

vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

In de zaak met zaaknummer / rolnummer: 425814 / KG ZA 12-905

Vonnis in kort geding van 14 september 2012

van

de vennootschap naar vreemd recht

SANOFI S.A.,

gevestigd te Parijs, Frankrijk,

eiseres in conventie,

verweerster in reconventie,

advocaat: S.C. Dack, barrister en geregistreerd EU-advocaat te Amsterdam,

tegen

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

PHARMACHEMIE B.V.,

gevestigd te Haarlem,

2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

TEVA PHARMA B.V.,

gevestigd te Utrecht,

gedaagden in conventie,

eiseressen in reconventie,

advocaat: mr. O.P. Swens te Amsterdam,

en in de zaak met zaaknummer / rolnummer: 426135 / KG ZA 12-928

de vennootschap naar vreemd recht

SANOFI S.A.,

gevestigd te Parijs, Frankrijk,

eiseres,

advocaat: S.C. Dack, barrister en geregistreerd EU-advocaat te Amsterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

TEVA NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Haarlem,

gedaagde,

advocaat: mr. O.P. Swens te Amsterdam.

Partijen zullen hierna Sanofi (eiseres in beide zaken), Pharmachemie, Teva Pharma en Teva Nederland genoemd worden; gedaagden in beide zaken zullen hierna gezamenlijk worden

aangeduid als Teva (in enkelvoud). Voor Sanofi zijn de zaken behandeld door S.C. Dack voornoemd, mr. J.M.J.A. Krens en mr. P. van Schijndel, beiden advocaat te Amsterdam. Voor Teva zijn de zaken behandeld door mr. Swens voornoemd en mr. T.F.W. Overdijk, eveneens advocaat te Amsterdam, bijgestaan door de octrooigemachtigden dr. R. Jorritsma en J. Mannaerts Msc.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure in beide zaken blijkt uit het provisioneel vonnis in kort geding van 3 september 2012, waarin de voorzieningenrechter een provisionele voorziening heeft getroffen op grond waarvan het Teva is verboden geneesmiddelen te verhandelen die als werkzame bestanddelen irbesartan en hydrochloorthiazide bevatten. De provisionele voorziening is van kracht totdat in het onderhavige kort geding vonnis is gewezen.

1.2. Vonnis is bepaald op heden.

2. De feiten

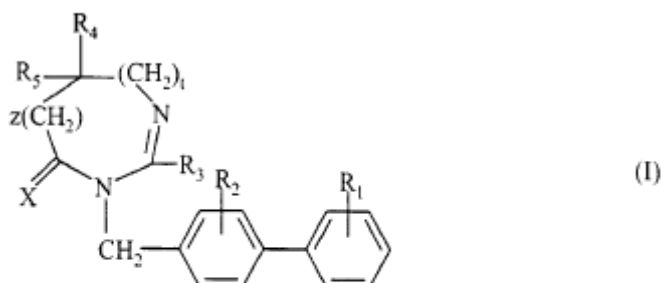
2.1. Sanofi maakt deel uit van een wereldwijd opererend farmaceutisch concern en is rechthebbende met betrekking tot het Aanvullend Beschermingscertificaat met het nummer 990006 (hierna: het combinatie-ABC). Het combinatie-ABC ziet op irbesartan, desgewenst in de vorm van een zout en/of een hydraat, en hydrochloorthiazide (ook wel aangeduid als HCTZ) en is van kracht tot en met 14 oktober 2013.

2.2. Het combinatie-ABC is verleend met als basisoctrooi het Europees octrooi EP 0 454 511 (hierna: EP 511), voor "*Dérivés hétérocycliques N-substitués, leur préparation, les compositions pharmaceutiques en contenant*", in het Nederlands: N-gesubstitueerde heterocyclische derivaten, de bereiding hiervan, farmaceutische preparaten die deze bevatten. EP 511 is verleend op 17 juni 1998 op een aanvraag van 20 maart 1991 en is vervallen op 19 maart 2011. EP 511 is eveneens aangemerkt als basisoctrooi voor het Aanvullend Beschermingscertificaat met het nummer 980039 (hierna: het mono-ABC) dat ziet op irbesartan. Het mono-ABC is in augustus 2012¹ vervallen.

2.3. De voor het onderhavige kort geding relevante conclusies 1 t/m 7 en 20 van EP 511 luiden in de oorspronkelijke Franse taal als volgt.

¹ De exacte vervaldatum, waarover partijen het blijktens hun stellingen niet eens zijn, is hier niet van belang en kan onbesproken blijven.

1. Un composé de formule :



dans laquelle:

- R_1 et R_2 sont semblables ou différents et représentent chacun indépendamment l'hydrogène ou un groupe choisi parmi un alkyle en C_1-C_6 , un alcoxy en C_1-C_4 , un amino, un aminométhyle, un carboxy, un alcoxy-carbonyle dans lequel l'alcoxy est en C_1-C_4 , un cyano, un tétrazolyle, un méthyltétrazolyle, un méthylsulfonylamino, un trifluorométhylsulfonylamino, un trifluorométhylsulfonylaminométhyle, un N-cyanocarbamoyle, un N-hydroxycarbamoyle, un N-((carboxy-4) thiazol-1,3-yl-2)carbamoyle, un uréido, un cyano-2 guanidinocarbonyle, un cyano-2 guanidinométhyle, un imizadol-1-yl-carbonyle, un cyano-3 méthyl-2 isothiouréidométhyle, à la condition qu'au moins l'un des substituants R_1 ou R_2 soit différent de l'hydrogène ;
- R_3 représente un hydrogène, un alkyle en C_1-C_6 , non substitué ou substitué par un ou plusieurs atomes d'halogène, un alcényle en C_2-C_6 , un cycloalkyle en C_3-C_7 , un phényle, un phénylalkyle dans lequel l'alkyle est en C_1-C_3 , un phénylalcényle dans lequel l'alcényle est en C_2-C_3 , lesdits groupes phényles étant non substitués ou substitués une ou plusieurs fois par un atome d'halogène, un alkyle en C_1-C_4 , un halogénoalkyle en C_1-C_4 , un polyhalogénoalkyle en C_1-C_4 , un hydroxyle ou un alcoxy en C_1-C_4 ;
- R_4 et R_5 représentent chacun indépendamment un alkyle en C_1-C_6 , un phényle, un phénylalkyle dans lequel l'alkyle est en C_1-C_3 , lesdits groupes alkyle, phényle et phénylalkyle étant non substitués ou substitués par un ou plusieurs atomes d'halogène ou par un groupe choisi parmi un perfluoroalkyle en C_1-C_4 , un hydroxyle, un alcoxy en C_1-C_4 ;
- ou R_4 et R_5 ensemble forment un groupe de formule $=CF_7R_6$, dans laquelle R_7 représente l'hydrogène, un alkyle en C_1-C_4 ou un phényle, et R_6 représente un alkyle en C_1-C_4 ou un phényle ;
- ou encore R_4 et R_5 liés ensemble représentent, soit un groupe de formule $(CH_2)_n$, soit un groupe de formule $(CH_2)_pY(CH_2)_q$, dans lequel Y est, soit un atome d'oxygène, soit un atome de soufre, soit un atome de carbone substitué par un groupe alkyle en C_1-C_4 , un phényle ou un phénylalkyle dans lequel l'alkyle est en C_1-C_3 , soit un groupe N- R_6 dans lequel R_6 représente un hydrogène, un alkyle en C_1-C_4 , un phénylalkyle dans lequel l'alkyle est en C_1-C_3 , un alkylcarbonyle en C_1-C_4 , un halogénoalkylcarbonyle en C_1-C_4 , un polyhalogénoalkylcarbonyle en C_1-C_4 , un benzoyle, un alpha aminoacyle ou un groupe N-protecteur, ou R_4 et R_5 liés ensemble avec l'atome de carbone auquel ils sont liés constituent un indane ou un adamantane ;
- $p + q = m$;
- n est un nombre entier compris entre 2 et 11 ;
- m est un nombre entier compris entre 2 et 5 ;
- X représente un atome d'oxygène ou un atome de soufre ;
- z et t sont nuls ou l'un est nul et l'autre représente un ;

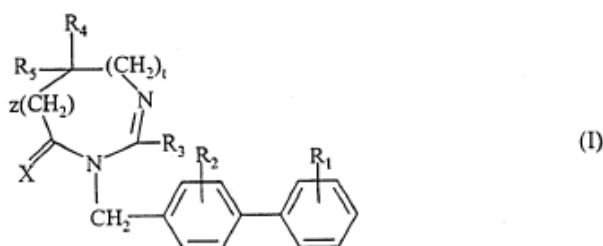
et ses sels.

2. Composé selon la revendication 1, caractérisé en ce que R_1 est en position ortho et représente un groupe carboxy ou tétrazolyle et R_2 est l'hydrogène.
3. Composé selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que R_4 et R_5 constituent avec le carbone auquel ils sont liés un cyclopentane ou un cyclohexane.
4. Composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que R_3 représente un groupe alkyle droit en C_1-C_6 .

5. Composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que X est l'oxygène.
6. Composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que $z = t = 0$.
7. Composé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est le n-butyl-2 spirocyclopentane-4 [(tétrazolyl-5)-2' biphenyl-4-yl] méthyl]-1 imidazoline-2 one-5 ou l'un de ses sels avec des acides ou des bases.
20. Composition pharmaceutique contenant un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 7 en association avec un diurétique.

2.4. In de – onbestreden – Nederlandse vertaling luiden deze conclusies als volgt.

1. Een verbinding met de formule:



waarin:

- R_1 en R_2 gelijk of verschillend zijn en elk onafhankelijk van elkaar waterstof voorstellen of een groep gekozen uit een C_1 - C_6 -alkyl, een C_1 - C_4 -alkoxy, een amino, een aminomethyl, een carboxy, een alkoxy-carbonyl waarin het alkoxy C_1 - C_4 is, een cyaan, een tetrazolyl, een methyltetrazolyl, een methylsulfonylamino, een trifluormethylsulfonylamino, een trifluormethylsulfonylaminomethyl, een N-cyaancarbamoyl, een N-hydroxycarbamoyl, een N-((4-carboxy)-1,3-thiazool-2-yl)carbamoyl, een ureïdo, een 2-cyaanguanidinocarbonyl, een 2-cyaanguanidinomethyl, een imidazool-1-yl-carbonyl, een 3-cyaan-2-methylisothio-ureïdomethyl, met de voorwaarde dat tenminste een van de substituenten R_1 of R_2 anders dan waterstof is;
- R_3 een waterstof voorstelt, een C_1 - C_6 -alkyl dat ongesubstitueerd is of is gesubstitueerd door een of meer halogeenatomen, een C_2 - C_6 -alkenyl, een C_3 - C_7 -cycloalkyl, een fenyl, een fenylalkyl waarin het alkyl C_1 - C_3 is, een fenylalkenyl waarin het alkenyl C_2 - C_3 is, waarbij de genoemde fenylgroepen ongesubstitueerd zijn of een of meermaals zijn gesubstitueerd door een halogeenatoom, een C_1 - C_4 -alkyl, een C_1 - C_4 -halogeenalkyl, een C_1 - C_4 -polyhalogeenalkyl, een hydroxyl of een C_1 - C_4 -alkoxy;
- R_4 en R_5 elk onafhankelijk van elkaar een C_1 - C_6 -alkyl voorstellen, een fenyl, een fenylalkyl waarin het alkyl

C_1-C_3 is, waarbij de genoemde alkyl-, fenyl- en fenylalkylgroepen ongesubstitueerd zijn of zijn gesubstitueerd door een of meer halogeenatomen of door een groep gekozen uit een C_1-C_4 -perfluoralkyl, een hydroxyl, een C_1-C_4 -alkoxy;

- of R_4 en R_5 vormen tezamen een groep met de formule $=CR_7R_8$, waarin R_7 waterstof voorstelt, een C_1-C_4 -alkyl of een fenyl, en R_8 een C_1-C_4 -fenyl of een fenyl voorstelt;
- of R_4 en R_5 tezamen nog ofwel een groep met de formule $(CH_2)_n$ ofwel een groep met de formule $(CH_2)_pY(CH_2)_q$ voorstellen, waarin Y ofwel een zuurstofatoom, ofwel een zwavelatoom is, ofwel een koolstofatoom dat is gesubstitueerd door een C_1-C_4 -alkylgroep, een fenyl of een fenylalkyl waarin het alkyl C_1-C_3 is, ofwel een $N-R_6$ groep waarin R_6 een waterstof voorstelt, een C_1-C_4 -alkyl, een fenylalkyl waarin het alkyl C_1-C_3 is, een C_1-C_4 -alkylcarbonyl, een C_1-C_4 -halogeenalkylcarbonyl, een C_1-C_4 -polyhalogeenalkylcarbonyl, een benzoyl, een alfa-aminoacyl of een N -beschermende groep, of R_4 en R_5 tezamen met het koolstofatoom waaraan zij zijn gebonden een indaan of adamantaan vormen;
- $p + q = m$;
- n een geheel getal van 2 tot 11 is;
- m een geheel getal van 2 tot 5 is;
- X een zuurstofatoom of een zwavelatoom voorstelt;
- z en t nul zijn of de een is nul en de ander stelt één voor;

en de zouten hiervan.

2. Verbinding volgens de conclusie 1, met het kenmerk, dat R_1 op de ortho positie is en een carboxy- of tetrazolylgroep voorstelt en R_2 waterstof is.

3. Verbinding volgens een van de conclusies 1 en 2, met het kenmerk, dat R_4 en R_5 met de koolstof waaraan zij zijn gebonden een cyclopentaan of een cyclohexaan vormen.

4. Verbinding volgens een van de conclusies 1 tot 3, met het kenmerk, dat R_3 een rechte C_1-C_6 -alkylgroep voorstelt.

5. Verbinding volgens een van de conclusies 1 tot 4, met het kenmerk, dat X zuurstof is.

6. Verbinding volgens een van de conclusies 1 tot 5, met het kenmerk, dat $z = t = 0$.

7. Verbinding volgens de conclusie 1, met het kenmerk, dat deze 2-*n*-butyl-4-spirocyclopentaan-1-[(2'-(5-tetrazolyl)-bifenyl-4-yl)methyl]-2-imidazoline-5-on of een van de zouten hiervan met zuren of basen is.

20. Farmaceutisch preparaat dat een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot 7 tezamen met een diureticum bevat.

2.5. De beschrijving van EP 511 bevat de volgende passages (p.1, r.15 - p.2, r.2 en p.20, r.7-25 van de onbestreden Nederlandse vertaling):

De verbindingen van de onderhavige uitvinding zijn niet-peptidische verbindingen, antagonisten van angiotensine II. Door de werking van angiotensine II op de receptoren te remmen, verhinderen de verbindingen volgens de uitvinding bij voorbeeld de verhoging van de bloeddruk die door de hormoon-receptor interactie wordt veroorzaakt, zij hebben eveneens andere fysiologische werkingen op het niveau van het centrale zenuwstelsel.

De verbindingen volgens de uitvinding zijn derhalve nuttig bij de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartzwakte, evenals bij de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en bij de behandeling van glaucoom en van diabetische retinopathie.

De affiniteit van de producten volgens de uitvinding voor de receptoren van angiotensine II werd bestudeerd in een test op het binden van met jodium 125 gelabeld angiotensine II aan membraan receptoren van de rattelever. De gebruikte methode wordt door S. KEPPENS et al., beschreven in Biochem. J., 1982, 208, 809-817. Men meet de CI50 : de concentratie die 50 % verplaatsing geeft van het gelabelde angiotensine II, dat specifiek aan de receptor is gebonden. De CI50 van de verbindingen volgens de uitvinding is lager dan 10⁻⁶M. Bovendien werd het antagonistische effect op angiotensine II van de verbindingen volgens de uitvinding waargenomen bij verschillende diersoorten waarin het renine-angiotensine systeem van tevoren werd geactiveerd (C. LACOUR et al., J. Hypertension, 1989, 2 (suppl. 2), 833-835). De verbindingen volgens de uitvinding zijn werkzaam na verschillende wijzen van toediening, bij voorbeeld oraal.

2.6. Het door het combinatie-ABC beschermde product, kort gezegd irbesartan en HCTZ, wordt gebruikt voor de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk), een veel voorkomende aandoening die de stroming van het bloed door het lichaam verstoort en kan leiden tot ernstige vaatziekten.

2.7. Hypertensie kan worden bestreden door toediening van zogeheten vasodilatoren, geneesmiddelen die de gladde spieren in de bloedvaten ontspannen, waardoor de bloedvaten zich verwijden.

2.8. Sinds de jaren vijftig van de vorige eeuw is bekend dat voor de behandeling van hypertensie gebruikt gemaakt kan worden van diuretica, stoffen die de uitscheiding van water door de nieren bevorderen, zodat water aan het lichaam wordt onttrokken. Hierdoor ontspannen de wanden van de bloedvaten, wat resulteert in bloeddrukverlaging. Er zijn verschillende typen diuretica, te weten thiazide-diuretica, lisdiuretica, kaliumsparende diuretica en combinaties daarvan. HCTZ, een thiazide-diureticum dat is ontwikkeld in 1958, wordt veel voorgeschreven voor de behandeling van hypertensie.

2.9. In het midden van de jaren tachtig zijn de thiazide-diuretica de meest voorgeschreven middelen geworden voor de behandeling van hypertensie. Zij worden gezien als veilig, effectief en goed verdraagbaar. Reeds in die periode – en ook nu nog –

geldt dat de behandeling van patiënten met hypertensie (zonder complicaties, zoals een nieraandoening) veelal aanvangt met het voorschrijven van een thiazide-diureticum (als geprefereerde 1^e lijns-therapie), vaak HCTZ. Zie in dat verband bijvoorbeeld:

- C.J. Doorenbos en P. van Brummelen, *Diuretica bij de behandeling van arteriële hypertensie*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1988; 132, nr 46, p. 2092-2095: “*Monotherapie: Wanneer bij de behandeling van ongecompliceerde essentiële hypertensie gekozen wordt voor een diureticum, komt in de eerste plaats een thiazide-diureticum of analogon in aanmerking.*” (p. 2094)
- *The 1984 Report of the Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure*, Arch Intern Med –Vol 144, mei 1984, p. 1045-1057: “*Patients should receive a thiazide-type diuretic, or in some cases a β -blocker as initial therapy, unless contraindications exist. [...]*” (p. 1052)
- J.J.H.M. Lohman, NHG-standaard “*Hypertensie*” (eerste herziening), *Behandelingsstrategie verkiest combinatietherapie boven sequentiële therapie*, Pharmaceutisch Weekblad, 5 juni 1998, 133 Nr. 23, p. 877-881: “*Thiaziden zijn in de herziene standaard de middelen van eerste keus geworden. [...] De in de standaard genoemde thiaziden (hydrochloorthiazide en chloortalidon) zijn voor de hand liggende keuzes.*” (p. 879)
- Nederlands Huisartsen Genootschap, NHG-standaard *Cardiovasculair Risicomanagement (eerste herziening) 2012: “Stappenplan. De meeste patiënten met hypertensie zijn ouder dan 50 jaar. Bij ongecompliceerde hypertensie bij niet-negroïde patiënten ouder dan 50 jaar kan doorgaans worden gestart met een diureticum, bijvoorbeeld chloortalidon of hydrochloorthiazide [...]*” (p. 44)
- R.W. Gifford, *A Guide to the Practical Use of Diuretics*, JAMA, April 26, 1976 – Vol 235, No. 17, p. 1890-1893: “*Thiazide diuretics are preferred for the treatment of hypertension when renal function is not greatly impaired.*” (p. 1893)
- S. Vardan et al., *Systolic Hypertension in the Elderly. Hemodynamic Response to Long-term Thiazide Diuretic Therapy and Its Side Effects*, JAMA, Nov 25, 1983 – Vol 250, No. 20, p. 2807-2813: “*We chose hydrochlorothiazide for therapy because of long-standing familiarity with this agent, its lack of serious side effects in most patients, its usefulness as the first-line drug in the stepped-care therapy for essential hypertension, and its effectiveness in lowering the BP in systolic hypertension.*” (p. 2807)

2.10. Naast diuretica zijn andere vasodilatoire geneesmiddelen ontwikkeld. Een deel daarvan richt zich op het voorkomen van interactie tussen het hormoon angiotensine II en zijn receptor. De binding van angiotensine II aan zijn receptor veroorzaakt een hogere bloeddruk. Een van deze angiotensine II-receptorblokkers, of ARB's, is irbesartan. De eerste ARB was losartan (aanvankelijk bekend als DuP753), ontwikkeld door DuPont.

2.11. Sanofi brengt onder de naam Aprovel een geneesmiddel op de markt met als werkzaam bestanddeel irbesartan. Onder de naam CoAprovel verhandelt zij een geneesmiddel met als werkzame bestanddelen irbesartan en HCTZ.

2.12. Gedaagden maken deel uit van het Teva-concern en houden zich bezig met de verhandeling van generieke geneesmiddelen. Op 26 november 2009 heeft Teva Pharma een handelsvergunning verkregen voor een geneesmiddel met als werkzame bestanddelen irbesartan en HCTZ.

2.13. Sanofi heeft bij brief van 5 juli 2012 Teva formeel in kennis gesteld van het combinatie-ABC en Teva laten weten dat zij de verhandeling voor 15 oktober 2013 van producten die irbesartan en HCTZ bevatten beschouwt als een inbreuk op haar rechten.

2.14. Het combinatiegeneesmiddel van Teva is sinds 21 augustus 2012 opgenomen in de G-Standaard van Z-Index, de officiële databank van toegelaten geneesmiddelen. De verkoop van het combinatiegeneesmiddel van Teva had op 1 september 2012 van start zullen gaan.

3. De vorderingen in conventie en in reconventie

3.1. Op de vordering van Sanofi met betrekking tot een provisionele voorziening voor de duur van de onderhavige procedure is bij provisioneel vonnis van 3 september 2012 beslist (zie 1.1 hiervoor).

3.2. Sanofi vordert voorts – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, Pharmachemie en Teva Nederland verbiedt om op enigerlei wijze (betrokken te zijn bij) direct en/of indirect inbreuk te maken op het combinatie-ABC, hen gebiedt een door een accountant goedgekeurde opgave van gegevens omtrent (kort gezegd) omzet, voorraad, productie, distributie en verkoop van de inbreukmakende producten te verstrekken, een recall-brief te sturen aan (potentiële) afnemers onder toezending van kopieën daarvan aan de raadsman van Sanofi, een en ander op straffe van een dwangsom, en Teva Pharma verbiedt onrechtmatig jegens Sanofi te handelen, in het bijzonder door betrokken te zijn bij inbreuk op het combinatie-ABC of die inbreuk te faciliteren, eveneens op straffe van een dwangsom, met veroordeling van Pharmachemie en Teva Nederland in de redelijke en evenredige kosten van de procedure in de zin van artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv), te verhogen met de wettelijke rente.

3.3. In reconventie vorderen Pharmachemie en Teva Pharma – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, Sanofi beveelt te gehengen en te gedogen dat Pharmachemie en Teva Pharma in Nederland de in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet bedoelde voorbehouden handelingen verricht ten aanzien van het product irbesartan + HCTZ Teva en Sanofi verbiedt (conservatoire) rechtsmaatregelen te treffen tegen of sommaties te sturen aan betrokken partijen totdat de bodemrechter in het onderhavige geschil een einduitspraak heeft gedaan, een en ander op straffe van een dwangsom, met veroordeling van Sanofi in de volledige en evenredige kosten van de procedure in de zin van artikel 1019h Rv.

3.4. Partijen voeren over en weer, in conventie en in reconventie, gemotiveerd verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna – voor zover van belang – nader ingegaan.

4. De beoordeling

Bevoegdheid

4.1. De bevoegdheid van de voorzieningenrechter van deze rechtbank is niet bestreden.

In conventie

Spoedeisend belang

4.2. Het spoedeisend belang van Sanofi bij haar vorderingen vloeit voort uit de door haar gestelde (dreigende) inbreuk op haar exclusieve recht op grond van het combinatie-ABC door Pharmachemie en Teva Nederland en het gesteld onrechtmatig handelen van Teva Pharma.

(On)geldigheid van het combinatie-ABC

4.3. Teva stelt dat het combinatie-ABC nietig is en voert daartoe navolgende gronden aan:

- i) het combinatie-ABC is verleend in strijd met artikel 3(a) van de (destijds geldende) Verordening (EG) nr. 1768/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: ABC-Verordening) omdat (a) het product niet wordt beschermd door EP 511 en (b) het ABC is afgegeven in strijd met het doel en de strekking van de ABC-Verordening;
- ii) het combinatie-ABC zou zijn verleend in strijd met artikel 3(c) van de ABC-Verordening omdat voor irbesartan eveneens met EP 511 als basisoctrooi reeds een ABC was afgegeven;
- iii) EP 511 ontbeert inventiviteit.

ad i) artikel 3 (a) ABC-Verordening

4.4. Ingevolge artikel 3 van de ABC-Verordening wordt een aanvullend beschermingscertificaat afgegeven indien op de datum van de aanvraag:

- (a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- (b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen (...);
- (c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- (d) de onder (b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

4.5. Op 24 november 2011 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJ EU) twee arresten gewezen (in de zaken C-322/10 (Medeva) en C-422/10 (Georgetown)) waarin hij zich uitspreekt over de strekking van het vereiste sub (a). In de Medeva-zaak verklaarde het HvJ EU voor recht:

- 1) Artikel 3, sub a, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een aanvullend beschermingscertificaat afgeven voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een aanvraag voor een dergelijk certificaat.

In de procestaal (Engels):

Article 3(a) of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as precluding the competent industrial property office of a Member State from granting a supplementary protection certificate relating to active ingredients which are not specified in the wording of the claims of the basic patent relied on in support of the application for such a certificate.

In de Georgetown-zaak, waarin een vergelijkbare vraag aan de orde was, gaf het HvJ EU de volgende verklaring voor recht:

Artikel 3, sub b, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat het, mits tevens is voldaan aan de overige voorwaarden ervan, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een aanvullend beschermingscertificaat afgeven voor een werkzame stof die is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevoerd ter ondersteuning van de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat, niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

In de procestaal (Engels):

Article 3(b) of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as meaning that, provided the other requirements laid down in Article 3 are also met, that provision does not preclude the competent industrial property office of a Member State from granting a supplementary protection certificate for an active ingredient specified in the wording of the claims of the basic patent relied on, where the medicinal product for which the marketing authorisation is submitted in support of the supplementary protection certificate application contains not only that active ingredient but also other active ingredients.

4.6. Op 24 januari 2012 heeft het Haagse Hof een arrest gewezen (Lundbeck / Generieken, LJN BV1963) waarin de vraag aan de orde kwam of het product waarvoor een aanvullend beschermingscertificaat was afgegeven wel viel onder de werkwijzeconclusie van het basisoctrooi, die zag op de bereiding van een verbinding (escitalopram) en bepaalde zouten daarvan. In de beschrijving van het octrooi werd een specifiek zout (escitalopramoxalaat) als uitvoeringsvorm genoemd. In 19.2 van het arrest overweegt het Hof:

Het is duidelijk dat in het licht van de beschrijving van EP '066 [het basisoctrooi; vnr.] escitalopramoxalaat (hoewel niet letterlijk in een conclusie vermeld) tot de materie van het in stand gebleven basisoctrooi behoort en als specifiek uitvoeringsvoorbeeld van de (wel letterlijk in de conclusies vermelde) niet toxische zuuradditieozouten door het basisoctrooi is gedekt. Mede gezien het vermelde in rechtsoverweging 27 van het arrest C-322/10 heeft ook escitalopramoxalaat te gelden als 'product' "that is identified (of specified) in the wording of the claims" (in de Nederlandse vertaling: 'dat in de conclusies van het octrooi is

vermeld') in de zin van beschikking C-630/10 en artikel 15, lid J, sub c Verordening [de ABC-Verordening; vznr.], althans 'wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi' in de zin van art. 3, sub a Verordening.

4.7. Conclusie 20 van EP 511 ziet op een farmaceutisch preparaat van een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot 7 – niet in geschil is dat conclusie 7 specifiek ziet op irbesartan – tezamen met een diureticum. Teva stelt dat het combinatiepreparaat irbesartan en HCTZ niet voldoende wordt gespecificeerd (of geïdentificeerd) in deze conclusie, omdat in die conclusie, noch in de octrooiomschrijving van EP 511, HCTZ expliciet genoemd wordt.

4.8. Sanofi stelt daar tegenover dat de vakman “een diureticum” in de context van EP 511 op basis van zijn algemene vakkennis zal begrijpen als een voor het behandelen van hypertensie geschikt diureticum, waarbij hij zonder meer (ook) zal denken aan de specifieke groep van thiazide-diuretica en meer in het bijzonder aan HCTZ. Volgens Sanofi is daarmee de combinatie irbesartan en HCTZ gespecificeerd (of geïdentificeerd) in conclusie 20 en is voldaan aan het vereiste van artikel 3 sub (a) ABC-Verordening.

4.9. De voorzieningenrechter overweegt daaromtrent als volgt. De omstandigheden in onderhavige zaak wijken af van de omstandigheden in de zaak die hebben geleid tot het onder 4.6 besproken arrest. HCTZ wordt in de conclusies *noch* in de beschrijving van EP 511 expliciet vermeld. Uitgaande van het criterium aangelegd door Hof Den Haag – de voor de voorzieningenrechter richtinggevende bodemrechter – dat bepalend is of een product tot de materie van het octrooi behoort, leiden deze verschillende omstandigheden naar voorlopig oordeel evenwel niet tot een ander oordeel. Wat tot de materie van een octrooi behoort wordt immers bepaald door de conclusies, zoals deze op de prioriteitsdatum worden gelezen en begrepen door de gemiddelde vakman, waarbij voor de uitleg van de conclusies niet alleen rekening is te houden met de beschrijving en de tekeningen, maar waarbij tevens de algemene vakkennis van die gemiddelde vakman in aanmerking is te nemen.

4.10. In dit verband is van belang dat, gelet op de door Sanofi in het geding gebrachte publicaties² die volgens onbestreden stelling van Sanofi op de prioriteitsdatum tot de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman behoorden, voorshands moet worden aangenomen dat op de prioriteitsdatum bij de gemiddelde vakman bij lezing van het begrip “een diureticum” in conclusie 20 in de context van EP 511 – dat blijktens de beschrijving ziet op verbindingen voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, primair hypertensie – ten minste ook HCTZ onmiddellijk in gedachten opkomt. Dat wordt bevestigd door de deskundige aan de zijde van Teva (paragraaf 17-21 van de verklaring van Prof. Van Montfrans). Daarmee is naar voorlopig oordeel voldaan aan het vereiste dat de combinatie irbesartan en HCTZ wordt beschermd door het basisoctrooi EP 511 in de zin van artikel 3 sub (a) van de ABC-Verordening. Dat de vakman ook bekend is met andere diuretica en mogelijk óók daaraan zal denken, zoals Teva heeft betoogd, doet daaraan niet af.³

² Sanofi heeft ter onderbouwing van haar stelling onder meer verwezen naar de onder 2.9. besproken publicaties.

³ Er is in buitenlandse parallele zaken overigens verschillend over deze vraag geoordeeld. Landgericht Düsseldorf besliste in overeenstemming met hetgeen hiervoor is overwogen, het *Tribunal de Grande Instance de Paris* vond het begrip diureticum een “terme imprécis”.

4.11. Het standpunt van Teva dat de afgifte van het combinatie-ABC in strijd zou zijn met doel en strekking van de ABC-Verordening, omdat de tweede marktvergunning (voor de combinatie) ten opzichte van de marktvergunning voor irbesartan – die volgens Teva ook al (mede) zag op de verhandeling van de combinatie van irbesartan met HCTZ – in wezen slechts de toedieningsvorm in één tablet toevoegt, kan niet als juist worden aanvaard. Dat is alleen al zo omdat – naar Teva erkent – het combinatiepreparaat irbesartan / HCTZ volgens de definitie van “product” in de zin van de ABC-Verordening heeft te gelden als een ander product (en niet slechts als andere toedieningsvorm) dan irbesartan, waarvoor ook een aparte marktvergunning is vereist. De verwijzing door Teva naar paragraaf 11 van het Explanatory Memorandum – waarin is opgemerkt dat een nieuwe toedieningsvorm van *hetzelfde* product geen aparte ABC rechtvaardigt – kan haar derhalve niet baten, nu het in het onderhavige geval gaat om een *ander* product. Dat in de marktvergunning voor irbesartan (onder dosering) is vermeld dat bij onvoldoende therapeutisch effect naast irbesartan tevens een ander anti-hypertensief middel, in het bijzonder een diureticum zoals HCTZ, kan worden toegevoegd, maakt dit niet anders. Die vermelding maakt immers niet dat de marktvergunning voor irbesartan tevens heeft te gelden als marktvergunning voor de combinatie met HCTZ en evenmin dat het combinatieproduct niet langer zou hebben te gelden als ander product in de zin van de ABC-Verordening.

ad ii) artikel 3 (c) ABC-Verordening

4.12. In artikel 1 aanhef en sub (b) ABC-Verordening wordt “product” gedefinieerd als “de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”.

4.13. De conclusie van Advocaat-Generaal Trstenjak in de zaken C-322/10 en C-422/10 bevat de volgende overwegingen.

101. Doordat artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 in die zin wordt uitgelegd, dat het product in de zin van die bepaling moet overeenstemmen met het product waarvoor het basisoctrooi is verleend, kan een geneesmiddelenproducent die beschikt over een octrooi op een werkzame stof of op een samenstelling van werkzame stoffen, vrij beslissen hoe hij deze geoctrooieerde werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen in de handel brengt: in een geneesmiddel met uitsluitend deze werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen, in een geneesmiddel in combinatie met andere werkzame stoffen dan wel in meerdere geneesmiddelen met verschillende samenstellingen van werkzame stoffen. Voor elk van deze geneesmiddelen dient de geoctrooieerde werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen te worden aangemerkt als het door een van kracht zijnd basisoctrooi beschermd product in de zin van artikel 3, sub a. Uit hoofde van artikel 3, sub c, van de verordening kan voor dit product evenwel slechts één aanvullend beschermingscertificaat worden aangevraagd, en wel ongeacht het aantal verschillende samenstellingen van werkzame stoffen waarin de geoctrooieerde werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen als geneesmiddel in de handel wordt gebracht.
102. Gelet op met name de weergave van de feiten in de zaak Georgetown University e.a. mag hier niet onvermeld blijven het specifieke geval waarin een octrooi is verleend voor meerdere werkzame stoffen alsook voor een of meerdere samenstellingen van deze werkzame stoffen. In een dergelijk geval kan elk van deze werkzame stoffen en elk van deze samenstellingen van werkzame stoffen die in een geneesmiddel wordt gebruikt, worden aangemerkt als een product in de zin van artikel 1, sub b, van verordening

nr. 469/2009. Voor elk van die werkzame stoffen en samenstellingen van werkzame stoffen kan het octrooi van de geneesmiddelenproducent bovendien worden aangemerkt als basisoctrooi in de zin van artikel 1, sub c, van verordening nr. 469/2009. Niettemin is uitgesloten, dat op basis van dat basisoctrooi aanvullende beschermingscertificaten kunnen worden aangevraagd voor elk van die in een geneesmiddel gebruikte werkzame stoffen en samenstellingen van werkzame stoffen. Volgens de rechtspraak van het Hof kan immers voor elk basisoctrooi slechts één aanvullend certificaat worden afgegeven.

103. Hieruit volgt, dat de houder van een octrooi dat is verleend voor meerdere werkzame stoffen én voor een of meerdere samenstellingen van deze werkzame stoffen, dient te beslissen voor welke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen hij op basis van het basisoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat aanvraagt. De afgifte van een eerste aanvullend beschermingscertificaat voor een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen waarbij op dat octrooi wordt gesteund, heeft immers tot gevolg dat op basis van datzelfde basisoctrooi geen andere aanvullende beschermingscertificaten meer kunnen worden afgegeven.
 104. Met deze uitlegging van verordening nr. 469/2009 wordt enerzijds voorkomen, dat de in de verordening vastgestelde regeling tot beperking van de beschermingsduur van het certificaat wordt uitgehold doordat de conclusies in de octrooiaanvraag met het oog op de optimalisatie van de beschermingsduur in die zin worden geformuleerd dat zij tegelijkertijd één of meerdere afzonderlijke werkzame stoffen alsook meerdere combinaties van deze afzonderlijke werkzame stoffen omvatten. Zou voor elk van die werkzame stoffen en voor elk van die samenstellingen van werkzame stoffen een aanvullend beschermingscertificaat kunnen worden aangevraagd, dan zou de duur van de door het octrooi en het certificaat geboden bescherming voor afzonderlijke werkzame stoffen nadien kunnen worden geoptimaliseerd door de afzonderlijke werkzame stoffen en de samenstellingen van deze werkzame stoffen gespreid in de tijd in verschillende geneesmiddelen in de handel te brengen.
 105. Anderzijds stelt deze uitlegging de geneesmiddelenproducenten mijns inziens normaal gesproken in de gelegenheid, een passende certificaatbescherming te verkrijgen, door hun ABC-aanvraag te baseren op de centrale werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen die in de verscheidene – te ontwikkelen – geneesmiddelen aanwezig is.
- 4.14. Het HvJ EU overwoog in het Medeva-arrest onder meer het volgende.
- 41 Voorts zij opgemerkt dat wanneer een octrooi een product beschermt, overeenkomstig artikel 3, sub c, van verordening nr. 469/2009 voor dat basisoctrooi niet meer dan één certificaat mag worden afgegeven (zie arrest Biogen, reeds aangehaald, punt 28).
- 4.15. In het Biogen-arrest waarnaar het HvJ EU verwijst wordt het onder meer het volgende overwogen.
27. Artikel 6 van de verordening bevestigt, dat het recht op het certificaat geldt voor de houder van een basisoctrooi of diens rechtsoptvolger. Artikel 1, sub c, definieert de basisoctrooien die kunnen worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat, te weten de octrooien waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product wordt beschermd.

De verordening beoogt dus de houders van zulke octrooien aanvullende bescherming te bieden, zonder een rangorde tussen die octrooihouders aan te brengen.

28. Daaruit volgt, dat wanneer een product wordt beschermd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien die aan verschillende houders toebehoren, ieder van die octrooien kan worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat. Overeenkomstig artikel 3, sub c, van de verordening mag evenwel voor ieder basisoctrooi niet meer dan één certificaat worden afgegeven.

4.16. Onder verwijzing naar het Medeva-arrest van het HvJ EU, de conclusie van A-G Trstenjak bij dat arrest en het doel en de strekking van de ABC-Verordening stelt Teva dat het slechts mogelijk is één ABC per basisoctrooi te verkrijgen. Nu EP 511 ook als basisoctrooi is aangemerkt voor het – eerder verkregen en inmiddels vervallen – mono-ABC, is het combinatie-ABC volgens Teva nietig.

4.17. Sanofi betwist de door Teva voorgestane uitleg en stelt dat uit de jurisprudentie van het HvJ EU volgt dat het aantal ABC's is beperkt tot één *per product* per basisoctrooi. Als een basisoctrooi ziet op meerdere producten, zo betoogt zij, kan één ABC worden verkregen voor elk afzonderlijk product, dat overeenkomstig artikel 1 sub b) ABC-Verordening ook een samenstelling van meer dan één werkzame stof kan betreffen.

4.18. De voorzieningenrechter stelt voorop dat de feiten in de Medeva- en Georgetown zaken anders zijn dan in het onderhavige geval. In die zaken was sprake van een basisoctrooi dat zag op een onder bescherming gesteld product (in Medeva was dat product een combinatie van twee stoffen, in Georgetown betrof het een enkele stof) en bestond geen marktvergunning voor dat product alleen, maar waren er alleen (diverse) marktvergunningen voor dat product in combinatie met een of meer andere, niet door het basisoctrooi beschermde, werkzame bestanddelen. De vraag was of onder die omstandigheden toch een ABC voor het onder bescherming gestelde product kon worden verleend, welke vraag bevestigend is beantwoord, met de aantekening dat van de diverse marktvergunningen die zijn verleend voor producten die mede het geoctrooieerde product omvat, slechts de eerste in aanmerking komt om de afgifte van een ABC op te baseren. In afwijking hiervan is in onderhavige zaak – naast irbesartan – de combinatie van irbesartan met HCTZ (dat naar Teva erkent moet worden aangemerkt als een ander product in de zin van de ABC-Verordening) in EP 511 afzonderlijk onder bescherming gesteld, en zijn voor beide producten afzonderlijke daarmee overeenstemmende marktvergunningen afgegeven.

4.19. De voorzieningenrechter merkt voorts op dat algemeen wordt aangenomen dat uit het in 1995 gewezen Biogen-arrest de regel volgt dat (slechts) één ABC kan worden verkregen *per product* per basisoctrooi. Gelet op het feit dat het in die zaak ging om één geneesmiddel dat door meerdere basisoctrooien wordt beschermd (waarvoor verschillende octrooihouders afzonderlijke ABC's hadden aangevraagd) en niet om een basisoctrooi dat meerdere producten in de zin van de ABC-Verordening beschermt, kan uit de door het HvJ EU gebruikte formulering dat “voor ieder basisoctrooi niet meer dan één certificaat [mag] worden afgegeven” naar voorlopig oordeel niet worden geconcludeerd dat deze regel zonder meer van toepassing is op een basisoctrooi dat meerdere producten onder bescherming stelt (zoals EP 511).

4.20. De voorzieningenrechter ziet in de enkele verwijzing naar het Biogen-arrest naar voorlopig oordeel geen aanwijzing dat het HvJ EU met het Medeva-arrest heeft willen breken met de uit het Biogen-arrest afgeleide regel en in plaats daarvan de blijkens paragraaf 102-105 van haar conclusie door de A-G voorgestane - daarvan afwijkende - lijn heeft willen inzetten. Zou het HvJ EU met het Medeva-arrest een ingrijpende wijziging van de jarenlang bestaande praktijk hebben beoogd, dan had verwacht mogen worden dat het arrest daaromtrent ten minste enige expliciete overwegingen zou bevatten.

4.21. In dat kader is ook van belang dat het ongerijmde gevolg van de door Teva verdedigde interpretatie van de HvJ EU-jurisprudentie - dat per basisoctrooi slechts een ABC zou kunnen worden afgegeven ongeacht het aantal producten dat door dat octrooi onder bescherming wordt gesteld - zou zijn, dat de octrooihouder op eenvoudige wijze een dergelijke regel zou kunnen omzeilen door voor ieder product een afzonderlijke (al dan niet afgesplitste) octrooiaanvraag in te dienen, op grond waarvan voor verschillende producten die aanvankelijk door één moederoctrooi onder bescherming werden gesteld, alsnog meerdere ABC's zou kunnen worden verkregen.

4.22. De Haagse rechtbank heeft recent het voornemen kenbaar gemaakt prejudiciële vragen voor te leggen aan het HvJ EU in twee (bestuursrechtelijke) zaken.⁴ Hoewel de feiten in beide zaken enigszins afwijken van die in het onderhavige kort geding, zou het oordeel van het HvJ EU in die zaken van belang kunnen zijn voor de thans voorliggende vraag. Gelet op het spoedeisend karakter van de onderhavige zaak en de verwachting dat een oordeel van het HvJ EU niet binnen afzienbare tijd zal worden gegeven ligt het niet in de rede dat oordeel af te wachten.

4.23. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen ziet de voorzieningenrechter in de onderhavige zaak geen aanleiding af te wijken van de in elk geval tot het Medeva-arrest gevolgde - en in sommige jurisdicties ook nadien gevolgde⁵ - bestendige lijn dat het aantal ABC's is beperkt tot één *per product* per basisoctrooi. De verlening van het mono-ABC doet aan de geldigheid van het combinatie-ABC voorshands dan ook niet af.

4.24. Teva heeft verder nog aangevoerd - althans zo begrijpt de voorzieningenrechter het betoog van Teva - dat verlening van het combinatie-ABC gelet op de (eerdere) verlening van het mono-ABC strijdig zou zijn met het doel en de strekking van de ABC-Verordening, wat op zichzelf een grond voor vernietiging van het combinatie-ABC zou zijn (paragraaf 32 concept-VRO dagvaarding, productie 1 in onderhavig kort geding). Het verlenen van meer dan één ABC per basisoctrooi zou aanleiding geven tot stapeling van octrooi- en ABC-bescherming, zogenoemde *evergreening*. Om deze ongewenste praktijk te voorkomen zou volgens Teva alleen een ABC mogen worden verleend voor producten die tot de essentie van de uitvinding van het basisoctrooi behoren, dat wil zeggen: producten die op zichzelf nieuw en inventief zijn. Daarmee zou recht gedaan worden aan de ratio van de ABC-Verordening, die gelegen is in het stimuleren van innovatie. Gesteld dat de verbinding

⁴ Rechtbank 's-Gravenhage 11 juli 2012, LJN BX4796 (Georgetown) en Rechtbank 's-Gravenhage 11 juli 2012, LJN BX4814 (Queensland).

⁵ Vgl. de Engelse uitspraak van 14 februari 2012 door de High Court of Justice, [2012] EWHC 223 (Pat) (Queensland).

irbesartan op zich nieuw en inventief zou zijn, dan zou in de onderhavige zaak het mono-ABC verleend kunnen worden, maar zou een combinatie-ABC voor de ten opzichte van irbesartan niet-inventieve combinatie van irbesartan met HCTZ moeten worden geweigerd, aldus Teva. Sanofi heeft immers, zo betoogt zij, met het combineren van irbesartan met HCTZ geen innovatieve prestatie geleverd die aanvullende bescherming zou rechtvaardigen.

4.25. Het betoog van Teva komt in wezen neer op het stellen van een aanvullend vereiste – naast die vastgelegd in artikel 3 van de ABC-Verordening – dat verlening van een ABC moet stroken met het doel en de strekking van de ABC-Verordening.

4.26. De voorzieningenrechter stelt voorop dat het hanteren van definities, zoals de in artikel 1 van de ABC-Verordening gegeven definitie voor “product”, met zich brengt dat bij grensgevallen sprake kan zijn van situaties waarin verlening van een ABC – of juist weigering ervan⁶ – niet direct in overeenstemming lijkt met doel en strekking van de ABC-Verordening. In de ABC-Verordening noch in de uitspraken van het Europese Hof van Justitie is evenwel een aanwijzing te vinden voor de door Teva bepleite regel dat los van toetsing aan de vereisten van artikel 3 ABC-Verordening, als aanvullend criterium heeft te gelden dat een ABC in overeenstemming dient te zijn met doel en strekking van de ABC-Verordening. Nu naar voorlopig oordeel aan de vereisten van artikel 3 ABC-Verordening is voldaan, ziet de voorzieningenrechter derhalve voorshands geen aanleiding te veronderstellen dat het combinatie-ABC een nietigheidsaanval wegens strijd met de ABC-Verordening in een bodemprocedure niet zou overleven.

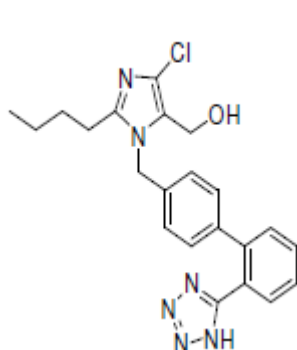
ad iii) is EP511 nietig wegens gebrek aan inventiviteit?

4.27. Een verdere grond waarop het combinatie-ABC volgens Teva nietig moet worden geacht is het door haar gestelde gebrek aan inventiviteit van het basisoctrooi. Onder toepassing van de *problem-and-solution* benadering stelt Teva dat de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum, uitgaande van de meest nabije stand de techniek gevormd door een artikel van Chiu et al.⁷ – dat de inhoud van twee Europese octrooiaanvragen van Du Pont (EP 0 253 310 en EP 0 324 377) en met name de verbinding DuP753, een veelbelovende potentiële angiotensine-II-receptorblokker, behandelt – zonder uitvinderswerkzaamheid zou komen tot de in EP 511 geoctrooieerde verbinding irbesartan.

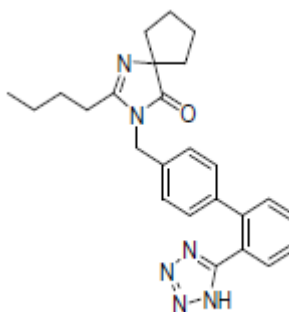
4.28. Hieronder zijn de structuurformules voor DuP753 en irbesartan weergegeven.

⁶ vgl. Hof van Justitie EG 4 mei 2006, C-431/04 (MIT, carmustine). In dit arrest werd geoordeeld dat “samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel” in artikel 1 sub b van de ABC-Verordening zo moet worden uitgelegd dat het niet een samenstelling van twee stoffen omvat waarvan er slechts één eigen therapeutische effecten heeft, ook al was de andere stof (een excipiënt) noodzakelijk voor effectieve therapeutische werking van het actieve ingrediënt en was voor die inventieve combinatie octrooi verleend.

⁷ A.T. Chiu et al, *Nonpeptide Angiotensin II Receptor Antagonists. VII. Cellular and Biochemical Pharmacology of DuP 753, an Orally Active Antihypertensive Agent*, The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, Vol. 252, No. 2 (1990), p. 711-718.



DuP753



irbesartan

De verschillen tussen de DuP753-structuur en die van irbesartan zijn:

- vervanging van de hydroxymethylgroep op positie 5 door een oxogroep;
- vervanging van het chlooratoom op positie 4 door een spirocyclopentaan; en
- vervanging van de dubbele binding tussen posities 4 en 5 door een enkelvoudige binding.

4.29. Teva stelt dat het technisch effect van die verschillen is het voorzien in een alternatieve verbinding met een angiotensine-II-receptorblokkerende werking. Het voorzien in een dergelijke alternatieve verbinding is volgens Teva ook het objectieve technische probleem.

4.30. In zijn verklaring beschrijft de aan de Universiteit van Antwerpen verbonden farmacochemicus prof. A. Haemers, partijdeskundige aan de zijde van Teva, dat de stappen die gezet moeten worden om vanuit DuP753 te komen tot irbesartan, voor een farmacochemicus met kennis van de in Chiu geopenbaarde relatie tussen structuur en activiteit van DuP753, logische stappen zouden zijn.

4.31. In een alternatieve *problem-and-solution* benadering stelt Teva dat, uitgaande van de octrooiaanvraag van DuPont als meest nabije stand van de techniek, de gemiddelde vakman zou zoeken naar alternatieve imidazool-analogen die structurele overeenkomsten vertonen met DuP753 en zonder uitvindingswerkzaamheid zou komen tot irbesartan als logisch en veelbelovend alternatief.

4.32. De voorzieningenrechter is met Sanofi voorshands van oordeel dat de argumentatie van Teva niet kan worden gevolgd, omdat zij gebaseerd is op *hindsight*. Dat de te zetten stappen om van DuP753 tot irbesartan te komen 'logisch' zouden zijn gelet op de analyse van de structurele verschillen tussen beide verbindingen in Chiu en dat de gemiddelde vakman die stappen op de prioriteitsdatum zou hebben *kunnen* zetten maakt niet zonder meer dat hij ze ook daadwerkelijk *zou* hebben gezet. Naar voorlopig oordeel heeft Teva onvoldoende onderbouwd dat de gemiddelde vakman in de stand van de techniek op de prioriteitsdatum pointers zou vinden die hem ertoe zouden brengen daadwerkelijk die stappen te zetten die tot specifiek irbesartan *zouden* leiden.

4.33. Dat Ciba-Geigy – een innovatieve onderneming die aanzienlijke inspanningen doet op het gebied van onderzoek – in dezelfde periode kwam tot dezelfde uitvinding als Sanofi maakt dit naar voorlopig oordeel niet anders. Het is niet ongebruikelijk dat meerdere

farmaceutische bedrijven onderzoek doen naar een zelfde groep verbindingen, in het bijzonder wanneer die verbindingen, zoals in het onderhavige geval, veelbelovende commerciële toepassingen kennen. Het enkele feit dat onder die omstandigheden door twee farmaceutische ondernemingen dezelfde uitvinding wordt gedaan, doet aan de inventiviteit van die uitvinding niet af. Diverse andere innovatieve farmaceutische ondernemingen zijn, allemaal uitgaande van DuP753, tot heel verschillende verbindingen gekomen. Tekenend is ook dat de uitvinders van Du Pont zelf, vanzelfsprekend met de kennis uit Chiu (waar zich onder de co-auteurs de uitvinders van DuP753 bevinden), zeer veel analogen van DuP753 op werkzaamheid hebben onderzocht, zoals blijkt uit EP 0 253 310 en EP 0 324 377, waaronder evenwel niet irbesartan.

4.34. De stelling van Teva dat uit de aanvraag onvoldoende van enig werkelijk technisch effect (onderbouwing van de werkzaamheid van de gevonden verbindingen) blijkt en dat onderbouwing daarvan na de datum van indiening – zoals op verzoek van de Examiner is gebeurd – ontoelaatbaar zou zijn, wordt verworpen. Naar voorlopig oordeel was het voor de gemiddelde vakman uit het octrooi (respectievelijk het prioriteitsdocument of de aanvraag) – waaronder in het bijzonder de in 2.5 hiervoor geciteerde passages – voldoende aannemelijk dat het voordelig is om (onder meer) irbesartan toe te passen bij de behandeling van hypertensie. Het is volgens vaste (EOB-) rechtspraak niet nodig dat op de prioriteitsdatum reeds een volledige experimentele onderbouwing daarvan beschikbaar is en wordt beschreven. Dit zou anders kunnen zijn, bijvoorbeeld indien er gerede twijfel zou zijn over de vraag of het gestelde effect inderdaad met irbesartan kan worden behaald, of indien duidelijk zou zijn dat het octrooi in feite op speculatie berust. Dat irbesartan werkzaam is (gebleken), is door Teva niet gemotiveerd bestreden en van speculatie door de octrooihouder is naar voorlopig oordeel geen sprake.

Slotsom

4.35. Uit het voorgaande volgt dat er naar voorlopig oordeel geen sprake is van een gerede kans dat in een bodemprocedure zal worden geoordeeld dat het door Sanofi ingeroepen ABC nietig is.

De vorderingen

4.36. Teva heeft gesteld dat een afweging van de wederzijdse belangen ertoe zou moeten leiden dat de voorzieningenrechter het gevorderde inbreukverbod afwijst, nu de door Sanofi geleden schade als gevolg van een – achteraf als onrechtmatig aangemerkte – markttoetreding door Teva eenvoudiger zou zijn te compenseren dan de door Teva geleden schade als gevolg van een – naar achteraf blijkt onterecht gegeven – inbreukverbod. Nu dat standpunt erop is gebaseerd dat een serieuze kans zou bestaan dat het combinatie-ABC in een bodemprocedure nietig wordt bevonden dient het te worden verworpen reeds omdat, zoals uit het voorgaande volgt, van zo'n situatie naar voorlopig oordeel geen sprake is. Het gevorderde inbreukverbod tegen Pharmachemie en Teva Nederland zal worden toegewezen als na te melden. Het meeromvattende verbod op 'betrokkenheid bij inbreuk' zal bij gebreke van onderbouwing daarvoor worden afgewezen. Hetzelfde geldt voor het gevorderde indirecte inbreukverbod. De rechtbank ziet geen aanleiding daaraan een 'uitlooptermijn' te verbinden zoals door Teva verzocht, die immers tot effect zou hebben dat Teva alsnog – kortstondig – de markt zou kunnen betreden.

4.37. De stelling van Sanofi dat Teva Pharma door het ter beschikking stellen van haar handelsvergunning voor een combinatiegeneesmiddel aan Pharmachemie en Teva Nederland onrechtmatig handelt jegens Sanofi is door Teva niet bestreden. Zij stelt slechts dat een verbod niet toewijsbaar is omdat geen reëel gevaar zou bestaan dat Teva Pharma die onrechtmatige handelingen zou voortzetten als mocht blijken dat de voorzieningenrechter oordeelt dat een inbreukverbod tegen Pharmachemie en Teva Nederland moet worden gegeven. Naar voorlopig oordeel heeft Sanofi, gelet op het feit dat Teva heeft gekozen voor een *launch-at-risk* en zij niet vrijwillig een onthoudingsverklaring heeft willen afgeven, voldoende belang bij een verbod met dwangsom, ook tegen Teva Pharma. Het ter zake gevorderde verbod tegen Teva Pharma zal dan ook worden toegewezen als na te melden.

4.38. Teva betwist het (spoedeisend) belang van Sanofi bij toewijzing van de gevorderde recall omdat dit ongeschikt en buitenproportioneel zou zijn in het licht van de omvang van de (dreigende) inbreuk. De belasting die een recall voor de afnemers van Teva met zich zou brengen en de (reputatie)schade die Teva stelt te zullen ondervinden zijn volgens Teva redenen deze voorziening te weigeren.

4.39. Naar voorlopig oordeel weegt het belang van Sanofi, dat daarin is gelegen dat aan een onrechtmatige toestand en dreigende inbreuk door derden een einde wordt gemaakt – er is immers reeds geleverd aan groothandels en apotheken – op tegen het door Teva naar voren gebrachte belang. Dat een dergelijke maatregel mogelijk schadelijk is voor Teva (en haar afnemers) is een gevolg van de door Teva in gang gezette *launch-at-risk* en is geen reden de voorziening te weigeren.

4.40. Sanofi heeft naar voorlopig oordeel voldoende spoedeisend belang bij een veroordeling van Teva tot het verstrekken van een door een accountant goedgekeurde opgave van gegevens omtrent productie, voorraad, distributie en verkoop van de inbreukmakende producten, nu een dergelijk opgave Sanofi in staat zal stellen nadere maatregelen te treffen ter voorkoming van verder inbreukmakend / onrechtmatig handelen. Ook deze vordering van Sanofi zal worden toegewezen, met dien verstande dat Teva een termijn van vier weken zal krijgen om aan de veroordeling te voldoen. Naar voorlopig oordeel heeft Sanofi echter onvoldoende spoedeisend belang gesteld bij het verstrekken van prijs- en omzetgegevens, die ten doel hebben mogelijke schade of winstaftocht te berekenen.

4.41. De gevorderde dwangsommen zullen worden toegewezen. De gevorderde verbeurte van dwangsommen bij overtreding van gelieerde (rechts)personen zal bij gebreke van een deugdelijke onderbouwing worden afgewezen. Voor maximering – waarbij Teva niet inzichtelijk heeft gemaakt welk maximum onder de gegeven omstandigheden in de rede zou liggen – ziet de voorzieningenrechter geen aanleiding, behoudens voor de dwangsommen terzake van de bevolen opgave en recall, die wel zullen worden gemaximeerd.

In reconventie

4.42. Uit hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking tot de vorderingen in conventie en het door Teva daartegen gevoerde verweer volgt dat de reconventionele vorderingen niet zullen worden toegewezen. Er is immers voorshands geen sprake van een serieuze, niet te

verwaarlozen kans dat in een bodemprocedure zal worden geoordeeld dat het combinatie-ABC nietig is.

In de provisie, conventie en in reconventie

Proceskosten

4.43. Teva zal als de zowel in conventie als in reconventie in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten aan de zijde van Sanofi. Voorts zal zij worden veroordeeld in de proceskosten met betrekking tot de provisionele voorziening. Partijen hebben de voorzieningenrechter voorafgaand aan de mondelinge behandeling bericht dat de redelijke en evenredige kosten van dit geding begroot kunnen worden op in totaal €85.000,=, waarvan 5% (€4.250,=) toe te rekenen is aan het deel van het geding dat over de provisionele maatregel gaat. Hieronder vallen, zo begrijpt de voorzieningenrechter nu in het algemeen is gesproken over 'partijen', tevens de proceskosten met betrekking tot het onrechtmatig handelen van Teva (welke kosten in beginsel niet onder de reikwijdte van artikel 1019h Rv vallen). Voor zover Teva heeft gesteld dat de proceskosten in verband met de provisionele maatregel niet onder de reikwijdte van artikel 1019h Rv vallen wordt zij daarin niet gevolgd, nu de provisionele maatregel is getroffen in het kader van de handhaving van rechten van intellectuele eigendom. Nu partijen geen onderverdeling hebben gemaakt in kosten toe te rekenen aan de procedure in conventie enerzijds en kosten voor de procedure in reconventie anderzijds, en de onderbouwing voor respectievelijk het verweer tegen de vorderingen in reconventie volledig bestaat uit het verweer tegen respectievelijk onderbouwing voor de vorderingen in conventie, zullen de kosten volledig worden toegerekend aan de procedure in conventie en worden vermeerderd met aan € 1.150,- vast recht (2x €575,-) en €181,28 aan exploitkosten (2x €90,64). De totale proceskostenveroordeling in conventie bedraagt derhalve €82.081,28.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

In de provisie

5.1. veroordeelt Teva in de kosten van het geding met betrekking tot de provisionele voorziening, aan de zijde van Sanofi tot op heden begroot op €4.250,-;

In conventie

5.2. verbiedt Pharmachemie en Teva Nederland met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis in Nederland inbreuk te maken op het combinatie-ABC (Aanvullend Beschermingscertificaat ABC 990006);

5.3. veroordeelt Pharmachemie en Teva Nederland tot betaling aan Sanofi van een dwangsom van €100.000,= voor iedere dag dat in strijd met het onder 5.2. gegeven verbod wordt gehandeld of een dwangsom van €5.000,= per ieder individueel product met betrekking waarmee de betreffende gedaagde in strijd handelt met het onder 5.2. gegeven verbod;

5.4. beveelt Pharmachemie en Teva Nederland binnen vier weken na betekening van dit vonnis aan de advocaten van Sanofi een door een onafhankelijke registeraccountant opgestelde en goedgekeurde verklaring aan te leveren, voorzien van alle relevante ondersteunende documenten betreffende:

- a) de volledige namen en adressen van de rechtspersonen die betrokken zijn geweest bij de productie en het verhandelen van producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC;
- b) het totale aantal producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC die besteld of gekocht of geproduceerd zijn door of ten behoeve van Pharmachemie of Teva Nederland, voor aflevering in Nederland;
- c) het totale aantal van de door Pharmachemie en Teva Nederland aan hun afnemers en distributeurs in Nederland verkochte of afgeleverde producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC, vergezeld van facturen betreffende de verkoop en aflevering met betrekking tot dergelijke verkopen en leveringen;
- d) het totale aantal producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC die Pharmachemie en Teva Nederland in voorraad hebben of waarover zij kunnen beschikken in Nederland;
- e) de namen en adressen van alle partijen in Nederland, waaraan Pharmachemie of Teva Nederland producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC hebben verkocht, waarvan zij orders voor verkoop van producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC heeft ontvangen en/of waaraan zij producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC heeft afgeleverd, vergezeld van de hoeveelheden producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC;

5.5. beveelt Pharmachemie en Teva Nederland binnen 5 dagen na betekening van dit vonnis een brief te zenden aan alle afnemers in Nederland waaraan zij producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC heeft aangeboden, heeft verkocht en/of heeft afgeleverd (op het gebruikelijke briefpapier van gedaagden en met gebruikmaking van het lettertype en de lay-out die zij normaal gesproken toepast en zonder enige wijzigingen of toevoegingen in de tekst) met uitsluitend de volgende inhoud en zonder bijschrift:

“BELANGRIJK!

Geachte [...],

Wij zijn verplicht u te informeren dat de Voorzieningenrechter van de Rechtbank in Den Haag bij vonnis van 14 september 2012 naar voorlopig oordeel heeft beslist dat handelingen ten aanzien van de door ons aangeboden combinatiepreparaat irbesartan/HCTZ inbreuk maakt op Sanofi's Aanvullende Beschermingscertificaat 990006 en dat dit product derhalve niet langer in Nederland mogen worden verkocht, geleverd of gebruikt, dan wel voor verhandeling worden aangeboden of in voorraad gehouden. Wij verzoeken u hierbij om alle voorgenoemde producten die zich onder u bevinden zo spoedig mogelijk aan ons retour te zenden. Wij zullen dan onmiddellijk de aankoopprijs en alle kosten in verband met de retournering van de producten aan u vergoeden.

Pharmachemie B.V. / Teva Nederland B.V.”

onder toezending binnen een week na betekening van dit vonnis aan de advocaten van Sanofi van kopieën van de brieven;

5.6. veroordeelt Pharmachemie en Teva Nederland tot betaling aan Sanofi van een dwangsom van €25.000,- voor iedere dag dat in strijd met de onder 5.4. en 5.5. gegeven bevelen wordt gehandeld of een dwangsom van €5.000,- per keer dat de betreffende gedaagde in strijd handelt met een onder 5.4. en 5.5. gegeven bevel, zulks tot een maximum van €1.000.000,-;

5.7. verbiedt Teva Pharma met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis om onrechtmatig jegens Sanofi te handelen door betrokken te zijn bij of het faciliteren van de verhandeling van producten die inbreuk maken op het combinatie-ABC;

5.8. veroordeelt Teva Pharma tot betaling aan Sanofi van een dwangsom van €100.000,- voor iedere dag dat in strijd met het onder 5.7. gegeven verbod wordt gehandeld of een dwangsom van €5.000,- per ieder individueel product met betrekking waarmee zij in strijd handelt met het onder 5.7. gegeven verbod;

5.9. stelt de termijn als bedoeld in artikel 1019i Rv. op zes maanden na heden;

5.10. veroordeelt Teva in de kosten van het geding in conventie, aan de zijde van Sanofi tot op heden begroot op €82.081,28 te vermeerderen met de wettelijke rente zoals vermeld in 6:119 BW met ingang van 14 dagen na betekening van dit vonnis;

5.11. verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad;

5.12. wijst af het meer of anders gevorderde;

In reconventie

5.13. wijst de vorderingen af;

5.14. veroordeelt Teva in de kosten van het geding in reconventie, aan de zijde van Sanofi tot op heden begroot op nihil.

Dit vonnis is gewezen door mr. R. Kalden en in het openbaar uitgesproken op 14 september 2012 in aanwezigheid van de griffier mr. R.P. Soullié.