

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel

Vonnis in incident van 8 mei 2019

in de zaak met zaaknummer / rolnummer: C/09/557218 / HA ZA 18-826 en
in de zaak met zaaknummer / rolnummer C/09/558313 / HA ZA 18-892 en
in de zaak met zaaknummer / rolnummer C/09/559368 / HA ZA 18-951

alle van:

PFIZER PFE BV,
te Rotterdam,
eiseres in de hoofdzaken,
verweerster in de incidenten,
advocaat mr. J.M.J.A. Krens te Amsterdam,

tegen

1. de rechtspersoon naar vreemd recht
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG,
gevestigd te Basel, Zwitserland,
eiseres in het bevoegdheidsincident
2. **ROCHE NEDERLAND BV**,
te Woerden,
gedaagden in de hoofdzaken,
eiseres in het incident tot niet-ontvankelijk verklaring,
advocaat mr. J.A. Dullaart te Naaldwijk,

Partijen zullen hierna Pfizer en Roche c.s. genoemd worden. Gedaagden zullen afzonderlijk worden aangeduid als Roche AG en Roche NL. De drie zaken zijn voor Pfizer behandeld door de advocaat voornoemd, mr. C. Garnitsch en mr. M.E. Riwald, advocaten te Amsterdam. De drie zaken zijn voor Roche c.s. behandeld door mr. R.M. Kleemans en mr. M.G.A. Egeler, advocaten te Amsterdam.

De drie zaken waarin incidenteel vonnis wordt gewezen zullen hierna, aan de hand van het rolnummer, zaak 18-826, zaak 18-892 en zaak 18-951 worden genoemd. De zaken worden in navolging van partijen ook de Eerstelijnsbehandeling-zaak (zaak 18-826), de Platinum-gevoelige behandelingen-zaak (zaak 18-892) en de Platinum-resistente behandelingen-zaak (zaak 18-951) genoemd.

1. De procedure in de zaak 18-826

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
- de dagvaarding van 4 mei 2018 met producties 1 tot en met 52

- de incidentele conclusie houdende exceptie van onbevoegdheid tevens houdende incidentele conclusie houdende niet-ontvankelijkheid van 5 september 2018 van Roche c.s. met productie 1
- de conclusie van antwoord in het incident houdende exceptie van onbevoegdheid tevens houdende niet-ontvankelijkheid van Pfizer van 3 oktober 2018 met producties 53 tot en met 62
- de akte houdende overlegging producties 2 en 3 van Roche c.s. van 10 januari 2019
- de akte houdende overlegging productie 63 van Pfizer van 10 januari 2019
- het pleidooi in het incident gehouden op 10 januari 2019 en de ter gelegenheid daarvan gehanteerde pleitnotities
- het proces-verbaal van de ten pleidooie door Roche c.s. gevraagde eiswijziging in het incident en de in dat proces-verbaal vermelde stukken
- de brief van mr. Krens van 21 januari 2019 met twee aanvullingen en een correctie op het proces-verbaal.

1.2. Vonnis in het incident is nader bepaald op heden.

2. De procedure in de zaak 18-892

2.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 4 mei 2018 met producties 1 tot en met 57
- de incidentele conclusie houdende exceptie van onbevoegdheid tevens houdende incidentele conclusie houdende niet-ontvankelijkheid van 26 september 2018 van Roche c.s. met productie 1
- de conclusie van antwoord in het incident houdende exceptie van onbevoegdheid tevens houdende niet-ontvankelijkheid van Pfizer van 10 oktober 2018 met producties 58 tot en met 66
- de akte houdende overlegging producties 2 en 3 van Roche c.s. van 10 januari 2019
- de akte houdende overlegging productie 67 van Pfizer van 10 januari 2019
- het pleidooi in het incident gehouden op 10 januari 2019 en de ter gelegenheid daarvan gehanteerde pleitnotities
- het proces-verbaal van de ten pleidooie door Roche c.s. gevraagde eiswijziging in het incident en de in dat proces-verbaal vermelde stukken
- de brief van mr. Krens van 21 januari 2019 met twee aanvullingen en een correctie op het proces-verbaal.

2.2. Vonnis in het incident is nader bepaald op heden.

3. De procedure in de zaak 18-951

3.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 4 mei 2018 met producties 1 tot en met 41
- de incidentele conclusie houdende exceptie van onbevoegdheid tevens houdende incidentele conclusie houdende niet-ontvankelijkheid van 17 oktober 2018 van Roche c.s. met productie 1
- de conclusie van antwoord in het incident houdende exceptie van onbevoegdheid tevens houdende niet-ontvankelijkheid van Pfizer van 31 oktober 2018 met producties 42 tot en met 50

- de akte houdende overlegging producties 2 en 3 van Roche c.s. van 10 januari 2019
- de akte houdende overlegging producties 51 en 52 van Pfizer van 10 januari 2019
- het pleidooi in het incident gehouden op 10 januari 2019 en de ter gelegenheid daarvan gehanteerde pleitnotities
- het proces-verbaal van de ten pleidooie door Roche c.s. gevraagde eiswijziging in het incident en de in dat proces-verbaal vermelde stukken
- de brief van mr. Krens van 21 januari 2019 met twee aanvullingen en een correctie op het proces-verbaal.

3.2. Vonnis in het incident is nader bepaald op heden.

4. De feiten in de drie zaken

4.1. Pfizer is een onderneming die onderdeel is van de Pfizer-groep. Pfizer Inc is de ultieme moedermaatschappij van de Pfizer-groep. De Pfizer-groep bestaat uit biofarmaceutische bedrijven waarvan de portefeuille onder meer bestaat uit (generieke) geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten voor consumenten.

4.2. Roche c.s. maakt onderdeel uit van de Roche-groep. Deze groep vormt een van oorsprong Zwitserse, wereldwijde onderneming die zich bezig houdt met de gezondheidszorg. De Roche-groep is actief op het gebied van farmaceutische producten, onderzoek en medische diagnostiek.

4.3. Roche c.s. brengt een geneesmiddel met de stofnaam bevacizumab op de markt onder de handelsnaam Avastin®. Avastin® is een gerecombineerd gehumaniseerd monoclonaal antilichaam, dat is goedgekeurd voor gebruik in Europa voor de behandeling van verschillende soorten kanker, waaronder eierstokkanker, eileiderkanker en primaire buikvlieskanker.

4.4. Roche AG was de houder van het stofoctrooi voor bevacizumab met het registratienummer EP 1 325 932 (hierna: EP 932). EP 932 is verlopen op 3 april 2018 en het Aanvullend Beschermingscertificaat met registratienummer 300193 (hierna: het ABC), welk certificaat verlengd is met een pediatrische verlenging, verloopt op 15 juni 2020.

4.5. Roche AG heeft de hierna vermelde octrooiaanvragen gedaan:

4.5.1. Op 22 februari 2011 heeft Roche AG (met Genentech Inc als mede-aanvrager voor de Verenigde Staten) een PCT aanvraag ingediend voor een 'Anti-angiogenesis therapy for the treatment of ovarian cancer' (PCT/US2011/025651), met als (oudste) prioriteitsdatum 23 februari 2010. Op basis van deze aanvraag is vervolgens door Roche AG een aanvraag gedaan voor een Europees octrooi, die is gepubliceerd met registratienummer EP 2 539 367 (hierna: EP 367) en waarbij onder meer Nederland een aangewezen land is. Aanvankelijk leed deze aanvraag aan een gebrek van eenheid van uitvinding volgens de *examiner* van het Europees Octrooibureau (EOB). Na wijziging om dat bezwaar te verhelpen, is deze aanvraag op 13 februari 2017 definitief geweigerd door het EOB, omdat de aanvraag leed aan een gebrek aan inventiviteit.

4.5.2. Als afgesplitste aanvraag van EP 367, derhalve met aanvraagdatum 22 februari 2011 en dezelfde prioriteit, heeft Roche AG op 8 maart 2016 een aanvraag gedaan met registratienummer EP 3 064 509 (hierna: EP 509) voor een 'Anti-angiogenesis therapy for the treatment of ovarian cancer'. Nederland is ook een aangewezen land voor EP 509. De conclusies van EP 509 zoals aanvankelijk ingediend zagen enerzijds specifiek op de combinatie van bevacizumab met carboplatine en anderzijds, evenals EP 367, op een combinatie van bevacizumab met chemotherapeutische middelen in het algemeen. De *Examining Division* van het EOB heeft op 22 juni 2016 in een *Partial European Search Report* te kennen gegeven dat ook deze aanvraag niet voldoet aan de vereiste eenheid van uitvinding. Op 5 oktober 2016 heeft het EOB een Search Report gepubliceerd, waarin is gesteld dat de conclusies van de eerste geïdentificeerde uitvinding niet nieuw en/of inventief zijn. Na beperking van de conclusies door Roche c.s. heeft de Examining Division wederom bezwaren van inventiviteit, duidelijkheid en toegevoegde materie geuit. Daarna heeft Roche c.s. de conclusies van deze aanvraag verder beperkt.

4.5.3. Roche AG heeft op 11 maart 2013 een PCT aanvraag ingediend voor een 'Combination Therapy for the treatment of ovarian cancer' (PCT/EP2013/054818). Deze aanvraag heeft als prioriteitsdatum 13 maart 2012. Op basis van deze PCT aanvraag is op 12 augustus 2014 een aanvraag gedaan voor een Europees octrooi, die is gepubliceerd met registratienummer EP 2 825 558 (hierna: EP 558). In EP 558 is Nederland een aangewezen land. Op 28 november 2018 heeft het Europees Octrooibureau een *Intention to Grant* aan Roche AG verzonden.

4.6. Roche NL is een Nederlandse vennootschap binnen de Roche groep. In de SmPC (Summary of Product Characteristics van de registratie) van Avastin is vermeld:

"Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

(...)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050"

4.7. Op 24 juli 2017 heeft Pfizer Inc een persbericht gepubliceerd waarin zij schrijft dat de Pfizer-groep een biosimilar heeft ontwikkeld voor bevacizumab (hierna: de Pfizer biosimilar en in de weergave van de vorderingen van Pfizer: het Pfizer Bevacizumab Product). Op 31 juli 2018 is op de website van de Pfizer-groep onder pfizer.com/pipeline gepubliceerd dat deze biosimilar in de 'Pfizer pipeline' zit. Het product bevindt zich thans in de registratiefase voor een handelsvergunning in (onder andere) Nederland. De vergunningsaanvraag heeft betrekking op een Eerstelijnsbehandeling, Platinum-gevoelige behandelingen en Platinum-resistente behandelingen.

4.8. In een brief van 20 april 2018 heeft Pfizer Roche c.s. verzocht te bevestigen dat haar voorgenomen marktintroductie van het Pfizer biosimilar voor de in 4.7 beschreven behandelingen geen inbreuk maakt op EP 509, EP 558 of enig ander octrooi uit de portfolio van Roche c.s. Roche c.s. heeft de gevraagde bevestiging niet gegeven.

5. De vorderingen in de hoofdzaak in de drie zaken

5.1. Pfizer vordert dat de rechtbank voor recht verklaart in respectievelijk¹ zaak 18-826 (de Eerstelijnsbehandeling-zaak) / in zaak 18-892 (de Platinum-gevoelige behandelingen-zaak):

(i) Primair, dat de (in de dagvaarding nader gedefinieerde) [Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen] niet nieuw was op 22 februari 2011, althans op 23 februari 2010; of

(ii) Subsidiair, mocht de Rechtbank van mening zijn dat het (in de dagvaarding gedefinieerde) PFS Resultaat in aanmerking genomen dient te worden als zijnde een technisch effect, dat [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen], inclusief het PFS Resultaat, niet nieuw was op 22 februari 2011, althans op 23 februari 2010; of

(iii) Meer subsidiair, dat [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen] niet inventief was op 22 februari 2011, althans op 23 februari 2010; of

(iv) (Nog) meer subsidiair, mocht de Rechtbank van mening zijn dat het PFS Resultaat in aanmerking genomen dient te worden als zijnde een technisch effect, dat [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen], inclusief het PFS Resultaat, niet inventief was op 22 februari 2011, althans op 23 februari 2010; of

(v) (Nog) meer subsidiair, dat het na afloop van het ABC op de markt brengen en importeren in Nederland van het Pfizer Bevacizumab Product voor gebruik in [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen], voor zover dit onder de conclusies van EP 3 064 509 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan indien verleend, zou vallen, geen inbreuk maakt op deze conclusies/octrooien; of

(vi) (Nog) meer subsidiair (alleen in de Eerstelijnsbehandeling-zaak), mocht de Rechtbank van mening zijn dat het PFS Resultaat beschouwd moet worden als een technisch effect, dat het op de markt brengen en importeren in Nederland van het Pfizer Bevacizumab Product voor gebruik in de Eerstelijnsbehandeling, voor zo ver dit onder de conclusies van EP 3 064 509 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan, indien verleend, zou vallen, geen inbreuk maakt op deze conclusies/octrooien; of

(vii) (Nog) meer subsidiair (in beide zaken), dat de door Pfizer voorgestelde maatregelen dat:

a. gedurende het proces voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen] waarbij gebruik wordt gemaakt van het Pfizer Bevacizumab Product, de aanvraag voor de vergunning zal worden beperkt tot die indicaties die geen inbreuk maken op EP 3 064 509 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan;

b. het 'College ter Beoordeling van Geneesmiddelen' ("CBG") wordt verzocht, en indien en voor zover noodzakelijk, gesommeerd, om een carved-out versie van zowel de hard-copy als de online versie van de SmPC en de bijsluiter voor de verpakking van het Pfizer Bevacizumab Product, welke niet [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen] noemt die

¹ de gevorderde verklaringen voor recht betreffen telkens slechts de in die zaak aan de orde zijnde behandeling maar zijn hieronder vanwege de grote overeenkomsten samen genomen, waarbij door middel van [] en /-tekens is weergegeven of het betreffende tekstdeel hoort bij [de Eerstelijnsbehandeling] / [elk van de Platinum-gevoelige behandelingen].

inbreuk maakt op EP 3 064 509 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan, te publiceren;
c. verder, slechts in het geval de Rechtbank bovengenoemde maatregelen niet voldoende zou achten, aanvullende maatregelen welke de Rechtbank wel voldoende acht en waarvan redelijkerwijs en praktisch verwacht kan worden dat Pfizer ze neemt;

voldoende zijn om te verzekeren dat er geen inbreuk wordt gemaakt op de conclusies van EP 3 064 509 en/of enige afsplitsingen daarvan indien verleend;

met – kort samengevat – veroordeling van Roche c.s. in de proceskosten ex artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv).

5.2. Pfizer vordert dat de rechtbank voor recht verklaart in zaak 18-951 (de Platinum-resistente behandelingen-zaak):

- (i) Primair, dat elk van de (in de dagvaarding nader gedefinieerde) Platinum-resistente behandelingen niet nieuw was op 11 maart 2013, althans op 13 maart 2012; of
- (ii) Subsidiair, mocht de Rechtbank van mening zijn dat het (in de dagvaarding gedefinieerde) PFS Resultaat in aanmerking genomen dient te worden als zijnde een technisch effect, dat elk van de Platinum-resistente behandelingen, inclusief het PFS Resultaat, niet nieuw was op 11 maart 2013, althans op 13 maart 2012; of
- (iii) Meer subsidiair, dat elk van de Platinum-resistente behandelingen niet inventief was op 11 maart 2013 althans op 13 maart 2012; of
- (iv) (Nog) meer subsidiair, mocht de Rechtbank van mening zijn dat het PFS Resultaat in aanmerking genomen dient te worden als zijnde een technisch effect, dat elk van de Platinum-resistente behandelingen, inclusief het PFS Resultaat, niet inventief was op 11 maart 2013 althans op 13 maart 2012; of
- (v) (Nog) meer subsidiair, dat het na afloop van het ABC op de markt brengen en importeren in Nederland van het Pfizer Bevacizumab Product voor gebruik in elk van de Platinum-resistente behandelingen, voor zover dit onder de conclusies van EP 2 825 558 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan, indien verleend, zou vallen, geen inbreuk maakt op deze conclusies/octrooien; of
- (vi) (Nog) meer subsidiair, dat de door Pfizer voorgestelde maatregelen dat:
 - a. gedurende het proces voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor de Platinum-resistente behandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van het Pfizer Bevacizumab Product, de aanvraag voor de vergunning zal worden beperkt tot die indicaties die geen inbreuk maken op EP 2 825 558 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan;
 - b. het ‘College ter Beoordeling van Geneesmiddelen’ (“CBG”) wordt verzocht, en indien en voor zover noodzakelijk, gesommeerd, om een carved-out versie van zowel de hard-copy als de online versie van de SmPC en de bijsluiter voor de verpakking van het Pfizer Bevacizumab Product, welke niet de Platinum-resistente behandelingen noemt die inbreuk maken op EP 2 825 558 en/of enige verdere afsplitsingen daarvan, te publiceren;
 - c. verder, slechts in het geval de Rechtbank bovengenoemde maatregelen niet voldoende zou achten, aanvullende maatregelen welke de Rechtbank wel voldoende acht en waarvan redelijkerwijs en praktisch verwacht kan worden dat Pfizer ze neemt;

voldoende zijn om te verzekeren dat er geen inbreuk wordt gemaakt op de conclusies van EP 2 825 558 en/of enige afsplitsingen daarvan indien verleend;

met – kort samengevat – veroordeling van Roche c.s. in de proceskosten ex artikel 1019h Rv.

5.3. Pfizer legt aan deze vorderingen – kort samengevat – het volgende ten grondslag.

5.3.1. Pfizer is voornemens de Pfizer biosimilar na afloop van het ABC onder meer in Nederland te importeren en op de markt te brengen, voor de volgende behandelingen²:

- (i) use of the Pfizer biosimilar in combination with [carboplatin and paclitaxel] / [carboplatin and gemcitabine];
- (ii) for [the front-line treatment of adult patients with advanced (International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) stages III B, III C and IV) epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer] / [for the treatment of adult patients with first recurrence of platinum-sensitive epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who have not received prior therapy with bevacizumab or other VEGF inhibitors or VEGF receptor-targeted agents];
- (iii) where the combination is administered [for up to 6 cycles of treatment] / [for 6 cycles and up to 10 cycles] followed by continued use of the Pfizer biosimilar as a single agent until disease progression or for a maximum of 15 months or until unacceptable toxicity, whichever occurs earlier; and
- (iv) the dose of the Pfizer biosimilar is 15 mg/kg of body weight given once every 3 weeks as an intravenous infusion.

5.3.2. Pfizer is daarnaast voornemens de Pfizer biosimilar na afloop van het ABC onder meer in Nederland te importeren en op de markt te brengen, voor de volgende Platinum-resistente behandelingen:

- (i) use of the Pfizer biosimilar in combination with paclitaxel, topotecan or pegylated liposomal doxorubicin;
- (ii) for the treatment of adult patients with platinum-resistant ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer;
- (iii) who have received no more than two prior chemotherapy regimens and who have not received prior therapy with bevacizumab or other VEGF inhibitors or VEGF receptor-targeted agents;
- (iv) where the combination is administered until disease progression or unacceptable toxicity; and
- (v) the dose of the Pfizer Bevacizumab Product is, if administered with paclitaxel, 10 mg/kg of body weight given once every 2 weeks as an intravenous infusion or, if administered with topotecan (given on days 1-5 every 3 weeks), 15mg/kg of body weight given once every 3 weeks as an intravenous infusion.

5.3.3. Pfizer heeft gegronde redenen om aan te nemen dat Roche c.s. zal proberen om de Pfizer biosimilar van de Nederlandse markt te weren. Dit zou Roche c.s. kunnen doen door te betogen dat het beoogde gebruik van de Pfizer biosimilar valt binnen de beschermingsomvang van de door haar verkregen octrooirechten, waaronder EP 509, EP

² Zie noot 1: door middel van [] en /-tekens is weergegeven welk deel van de tekst ziet op de Eerstelijnsbehandeling en welke op de Platinum-gevoelige behandelingen.

558 en/of – waarschijnlijk – verdere afsplitsingen binnen dezelfde octrooifamilie (indien en wanneer deze worden verleend). Pfizer verwacht dat Roche c.s. deze rechten tegen haar zal handhaven.

5.3.4. Pfizer meent dat de door haar voorgenomen behandelingen niet nieuw en niet inventief waren op de aanvraagdatum en de prioriteitsdatum van EP 509, EP 558 en/of eventuele divisionals daarvan. Indien Roche c.s. haar mogelijke toekomstige octrooien zou handhaven, zou Pfizer daarop derhalve geen inbreuk maken, omdat die behandelingen buiten de beschermingsomvang van de conclusies zouden vallen of omdat de octrooien nietig zouden zijn vanwege een gebrek aan nieuwheid en/of inventiviteit (een zogenaamd Gillette-verweer).

5.3.5. Pfizer heeft er belang bij reeds nu duidelijkheid te hebben over de vraag of dit standpunt rechtens juist is, hetgeen zij wenst te verkrijgen door middel van de in 5.1 en 5.2 beschreven negatieve verklaringen voor recht.

6. De vorderingen in de incidenten in de drie zaken

6.1. Roche AG vordert in het incident, na eiswijziging ter zitting, dat de rechtbank, uitvoerbaar bij voorraad, zich onbevoegd verklaart kennis te nemen van de vorderingen van Pfizer jegens Roche AG, met veroordeling van Pfizer in de proceskosten, primair te begroten op de voet van het liquidatietarief en subsidiair op de voet van artikel 1019h Rv.

6.2. Roche NL vordert in het door haar opgeworpen incident, na eiswijziging ter zitting, dat de rechtbank, uitvoerbaar bij voorraad, Pfizer niet-ontvankelijk verklaart in haar vorderingen jegens Roche NL, met veroordeling van Pfizer in de proceskosten, primair te begroten op de voet van het liquidatietarief en subsidiair op de voet van artikel 1019h Rv.

6.3. Roche c.s. legt aan haar incidentele vorderingen het volgende ten grondslag.

6.3.1. De Nederlandse rechter kan in de zaak van Pfizer jegens Roche AG geen bevoegdheid ontleen aan het toepasselijke EVEX-Verdrag³. Roche AG is gevestigd in Zwitserland, zodat de Zwitserse rechter bevoegd is op grond van artikel 2 lid 1 EVEX-Verdrag. Er is geen grond voor subjectieve cumulatie van de vorderingen jegens Roche AG met de vorderingen jegens Roche NL op grond van artikel 6 lid 1 EVEX-Verdrag, omdat er geen nauwe band is tussen de vorderingen jegens Roche AG en Roche NL en omdat de Haagse rechtbank niet de rechter van ‘de woonplaats’ van Roche NL is. Deze rechtbank is evenmin bevoegd op grond van artikel 22 lid 4 EVEX-Verdrag, omdat de gevorderde verklaringen voor recht geen betrekking hebben op geregistreerde, *verleende* Nederlandse octrooirechten en (subsidiair) omdat Pfizer geen oordeel vraagt over de geldigheid van een octrooi-aanvraag door Roche AG, maar over de niet-nieuwheid en niet-inventiviteit van haar eigen (voorgenomen) product. Tot slot kan de rechtbank geen bevoegdheid ontleen aan artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag omdat er geen sprake is van een verbintenis uit onrechtmatige daad, de dreiging daarvan onvoldoende concreet is en er onvoldoende aanknopingspunten zijn met de Nederlandse rechtsorde.

³ Verdrag van 30 oktober 2007 betreffende rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken.

6.3.2. Pfizer is niet-ontvankelijk in haar vordering jegens Roche NL omdat er geen rechtsverhouding is tussen Pfizer en Roche NL die in deze zaak aan de orde is. De vorderingen van Pfizer zijn uitsluitend gericht op een rechtsverhouding met Roche AG. Pfizer heeft ook geen belang bij enige vordering jegens Roche NL.

6.4. Pfizer voert gemotiveerd verweer. Op de stellingen van partijen in het incident wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

7. De beoordeling in het bevoegdheidsincident in de drie zaken

5 lid 3 EVEX-Verdrag

7.1. De rechtbank ziet aanleiding eerst het beroep van Pfizer op (de bevoegdheidsgrond van) artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag te beoordelen.

7.2. Met de in 5.1 en 5.2 gevorderde verklaringen voor recht beoogt Pfizer na de (gestelde) voorgenomen marktintroductie van haar biosimilar handhaving door Roche c.s. van enig octrooirecht te voorkomen, doordat Pfizer zich er dan op kan beroepen dat zij stand van de techniek op de prioriteitsdatum van dat octrooi, of een niet-inventieve variant daarop, toepast. Met die (in verklaringen voor recht neergelegde) vaststellingen zou Pfizer het verweer kunnen voeren dat haar handelsactiviteit óf buiten de beschermingsomvang van het gehandhaafde octrooi valt en er dus geen sprake is van inbreuk, óf dat het octrooi vernietigbaar is omdat het niet nieuw en/of inventief is en zij om die reden daarop geen inbreuk kan maken (een ‘Gillette-verweer’). Met de vordering wordt beoogd een beoordeling omtrent (de afwezigheid van) octrooi-inbreuk te verkrijgen. Een dergelijke negatieve verklaring voor recht, die ertoe strekt het bestaan van aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad te ontkennen, valt binnen de werkingsfeer van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag⁴.

Ten aanzien van mogelijke inbreuk op een Nederlands deel van een Europees octrooi

7.3. Bij een introductie op de Nederlandse markt van een geneesmiddel bestemd voor een behandeling waarmee inbreuk op een Nederlands deel van een Europees octrooi (hierna door de rechtbank voor de leesbaarheid aangeduid als ‘een EP (NL) octrooi’) wordt gemaakt, is Nederland de plaats waar octrooi-inbreuk wordt gemaakt. Als de Pfizer biosimilar onder de beschermingsomvang van een EP (NL) octrooi van Roche c.s. valt, zou er derhalve sprake zijn van een schadebrengend feit in Nederland in de zin van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag. In geval van een zodanige marktintroductie in Nederland, kan de Nederlandse rechter derhalve bevoegdheid ontleen aan artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag. Zoals in 7.2 overwogen, strekt die bevoegdheid zich uit tot een vordering tot verklaring voor recht van geen inbreuk.

7.4. Dat brengt de rechtbank bij de vraag of zij nog geen bevoegdheid kan ontleen aan artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag, zolang er nog geen sprake is van een verleend EP (NL) octrooi, maar slechts van een octrooi-aanvraag. Naar het oordeel van de rechtbank maakt dat niet uit. Omdat er sprake is van een toekomstig recht (en de marktintroductie van het Pfizer

⁴ HvJ EU 25 oktober 2012, zaak C-133/11, ECLI:EU:C:2012:664 (Folien Fischer)

biosimilar nog niet heeft plaatsgevonden), is de te beoordelen (on)rechtmatige situatie hypothetisch. Dat een toekomstige en dus hypothetische situatie ter beoordeling voorligt, geldt echter wel vaker voor een negatieve verklaring voor recht en zou kunnen leiden tot vraagstukken omtrent de ontvankelijkheid van, of het belang bij de vordering. Dat staat op zich echter niet in de weg aan het aannemen van bevoegdheid⁵. Er moeten vanzelfsprekend feitelijk wel voldoende aanknopingspunten zijn met Nederland om bevoegdheid aan te nemen.

7.5. Ten aanzien van octrooiaanvragen geldt daarbij dat enige relativering van de 'toekomstigheid' van de daaraan verbonden rechten op zijn plaats is. Een octrooihouder kan op grond van artikel 72 van de Rijksoctrooiwet (ROW) na een desbewustheidsexploit en octrooiverlening ook voor handelingen voorafgaand aan octrooiverlening een redelijke vergoeding vorderen. Dat betekent dat Roche c.s. op basis van haar aanvragen EP 558 en EP 509 (met terugwerkende kracht) aanspraak kan maken op vergoedingen voor handelingen van Pfizer voor octrooiverlening, door Pfizer desbewust te maken. Voorafgaand aan octrooiverlening hebben marktdeelnemers zoals Pfizer dus al belang bij de rechtszekerheid die een negatieve verklaring voor recht biedt. Ook in verband met deze aanspraak op een redelijke vergoeding moeten zij zich al voor octrooiverlening met een beroep op artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag kunnen wenden tot de rechter van de plaats waar dat handelen zich voordoet.

Voldoende aanknopingspunten met Nederland?

7.6. In alle drie de zaken zijn er voldoende aanknopingspunten om Nederland als *locus delicti* aan te merken. Roche c.s. heeft Nederland aangewezen als staat waarvoor zij octrooirechtelijke bescherming van EP 558 en EP 509 wenst te verkrijgen. Aanvragen voor verkrijging van octrooirechten in Nederland brengen nu eenmaal een band met Nederland mee. Roche c.s. verhandelt Avastin op de Nederlandse markt en de drie door Pfizer beoogde behandelingen vallen onder de huidige SmPC van Avastin. Het ligt, gelet op de betrokken commerciële belangen, dan ook in de rede dat Roche c.s. de door haar aangevraagde, en naar de rechtbank aanneemt dus ook gewenste, EP (NL) octrooien jegens Pfizer zal handhaven of daarmee zal dreigen als het Pfizer biosimilar in Nederland op de markt wordt geïntroduceerd en die octrooirechten daarvoor voldoende basis bieden.

7.7. Het Pfizer-concern heeft de Pfizer biosimilar ontwikkeld en aangekondigd als product dat gereed is voor haar 'pipeline' van voorgenoemde producten. De gestelde marktintroductie is daarmee voldoende concreet, ook al heeft Pfizer nog geen marktautorisatie voor het Pfizer biosimilar verkregen. Dat die aankondiging is gedaan door een andere vennootschap in de Pfizer-groep dan Pfizer maakt dat niet minder concreet. Het concern waartoe Pfizer behoort, zal immers voornemens zijn de biosimilar in meerdere landen op de markt te brengen zodat het in de rede ligt dat de aankondiging geschiedt door Pfizer Inc. Het ligt ook voor de hand dat Pfizer het Pfizer biosimilar *in Nederland* op de markt wil introduceren, nu het een biosimilar is voor Avastin waarvoor al een markt in Nederland bestaat. Roche c.s. heeft tot slot niet betoogd dat niet Pfizer maar een andere entiteit binnen de Pfizer-groep normaliter de Pfizer producten op de Nederlandse markt

⁵ Zie voornoemd arrest Folien Fischer, r.o. 50 t/m 52 en in dezelfde zin Hof Den Haag 19 december 2017, ECLI:NL:GHDHA:2017:3951, r.o. 4.6 (Tata/ArcelorMittal).

brengt. Het is daarom in dit stadium dan ook voldoende aannemelijk dat Pfizer de marktintroductie in Nederland zal doen.

7.8. Tot slot heeft Roche c.s. Pfizer desgevraagd niet bevestigd dat zij haar toekomstige EP (NL) octrooien niet zal handhaven bij een marktintroductie in Nederland.

7.9. Daarmee zijn er voldoende concrete aanknopingspunten om tot het oordeel te komen dat de gevraagde verklaringen voor recht betrekking hebben op toekomstige (on)rechtmatige daden waarvoor Nederland de *locus delicti* is, zodat de rechtbank daarvoor bevoegd is op grond van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag. De rechtbank ziet in deze zaak geen aanwijzingen dat de procedure alleen maar is aangespannen om in andere jurisdicties met een vonnis te kunnen ‘wapperen’, terwijl er geen reële vrees is voor handhaving in Nederland.

Toekomstige afsplitsingen

7.10. In de Eerstelijnsbehandeling-zaak heeft het geschil tussen partijen zich toegespitst op de vraag of de bevoegdheid op grond van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag zich uitstrekt tot verklaringen voor recht in verband met mogelijke toekomstige afsplitsingen van EP 509. In alle drie de zaken zijn echter verklaringen voor recht terzake zowel de huidige aanvragen EP 509 of EP 558, als toekomstige afsplitsingen daarvan gevorderd (in de onderdelen (v), (vi) en (vii) van 5.1 en (v) en (vi) van 5.2), zodat het hierna volgende ook voor de andere twee zaken geldt.

7.11. Voor toekomstige afsplitsingen van EP 509 en EP 558 geldt hetzelfde als hiervoor in 7.4 overwogen: het feit dat er sprake is van een hypothetische situatie sluit dat deel van de vorderingen niet uit van de werkingssfeer van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag. Ook voor dat deel van de vorderingen is het derhalve de vraag of er voldoende aanknopingspunten zijn om vast te kunnen stellen dat zich een onrechtmatige daad in Nederland kan voordoen. De rechtbank is van oordeel dat dat het geval is op dezelfde gronden als hiervoor in 7.6 tot en met 7.8 overwogen en de navolgende gronden.

7.12. Dat thans nog niet vaststaat dat er afsplitsingen van EP 509 en EP 558 zullen worden aangevraagd, staat in beginsel niet in de weg aan het aannemen van bevoegdheid. Hetgeen is overwogen in 7.5 over artikel 72 ROW geldt ook voor toekomstige afsplitsingen die nog niet zijn aangevraagd. Dat artikel geeft immers recht op een redelijke vergoeding voor gepubliceerde aanvragen *of daaruit afgesplitste aanvragen*. Nu Nederland is gedesigneerd in EP 509 en EP 558, kan Roche c.s. derhalve verbintenissen creëren voor nog af te splitsen aanvragen, zodra Pfizer haar biosimilar introduceert op de Nederlandse markt. De met artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag nagestreefde rechtszekerheid brengt mee dat de Nederlandse rechter ook in verband met deze aanspraken aangezocht kan worden.

7.13. Tot slot is van belang dat Roche c.s., zoals Pfizer uitgebreid uiteen heeft gezet, een octrooiaanvragen strategie hanteert die er op gericht lijkt te zijn telkens verdere afsplitsingen te kunnen aanvragen. Met name het herhaaldelijk doen van aanvragen (eerst voor EP 367 en daarna voor EP 509) die lijden aan een gebrek van eenheid van uitvinding, is in dit verband veelzeggend. Dat er verdere afsplitsingen van EP 509 zullen volgen, is derhalve niet ondenkbeeldig.

Voorts in de drie zaken

7.14. De bevoegdheid op grond van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag is beperkt tot onrechtmatige daden in Nederland. De bevoegdheid strekt zich derhalve niet uit tot een oordeel over (on)rechtmatig handelen door Pfizer in andere landen met betrekking tot een EP (NL) octrooi.

7.15. Nu de rechtbank Den Haag relatief exclusief bevoegd is in Nederland om kennis te nemen van de gevraagde verklaringen voor recht op grond van artikel 80 lid 2 sub b Rijksoctrooiwet (ROW), is deze rechtbank het gerecht van de plaats (Nederland) waar de schadetoebrengende feiten zich kunnen voordoen in de zin van artikel 5 lid 3 EVEX-Verdrag. Roche c.s. heeft dat overigens niet bestreden.

7.16. Anders dan Roche c.s. betoogt, is met de voorgaande beoordeling gegeven dat er een nauwe band is tussen de Nederlandse rechter en de gevorderde verklaring voor recht. Een afzonderlijke toetsing of er voldaan is aan het vereiste van 'een nauwe band', is derhalve niet aan de orde. Hetzelfde geldt voor de vraag of het voor Roche c.s. voorzienbaar is dat zij in dit geschil voor de Nederlandse rechter kon worden gedaagd.

7.17. Roche c.s. heeft nog opgeworpen dat Pfizer met haar vordering de bevoegdheid tot octrooiverlening van het EOB tracht te omzeilen. Dit betoog leidt niet tot een ander oordeel, omdat de gevorderde verklaringen voor recht niet in de weg staan aan de bevoegdheid tot octrooiverlening door het EOB. Hoogstens kan Roche c.s. het Nederlandse deel van haar octrooi na verlening niet handhaven jegens Pfizer, als haar vorderingen slagen. Daarmee wordt de bevoegdheid van het EOB echter niet beperkt, omdat die situatie pas ontstaat na octrooiverlening door het EOB.

7.18. Artikel 22 lid 4 EVEX-Verdrag brengt, nu de onrechtmatige daad bestaat uit (mogelijk) inbreuk op een EP (NL) octrooi en er vragen van nietigheid van EP (NL) octrooi aan de orde kunnen komen, geen verandering in het voorgaande. Immers, toepasselijkheid van dat artikel op toekomstige EP (NL) octrooien zou eveneens leiden tot bevoegdheid van de Nederlandse rechter.

7.19. Gelet op de voorgaande beoordeling heeft Roche c.s. geen belang meer bij de beoordeling van haar bezwaar tegen de (in de ogen van Roche c.s. tardieve) overlegging van buitenlandse rechtspraak door Pfizer in verband met haar betoog over artikel 22 lid 4 EVEX-Verdrag.

Bevoegdheid ten aanzien van mogelijke inbreuk op een buitenlands octrooi

7.20. De gevorderde verklaringen voor recht sub (i) tot en met (iv) zijn taalkundig niet beperkt tot een Gillette-verweer tegen handhaving van een EP (NL) octrooi. De gevorderde verklaringen zijn zo geformuleerd dat zij ook als verweer kunnen dienen bij handelen door Pfizer, waar ook ter wereld, waarmee (volgens Roche c.s.) inbreuk wordt gemaakt op een buitenlands (deel van een) octrooi. Daarmee komt de vraag aan de orde of de bevoegdheid van deze rechtbank zich ook tot dergelijke (on)rechtmatige daden uitstrekt. In de conclusie van antwoord in het incident lijkt Pfizer echter een beperkter bereik van haar vorderingen te

beogen. Zij betoogt daar dat “er [in de onderhavige procedure] immers geen grensoverschrijdende vordering [is] ingediend”, dat de Nederlandse rechter bevoegd is “omdat het geschil ziet op toetreding tot de Nederlandse markt”, “de gebeurtenis die tot de mogelijke schade leidt, te weten de markttoetreding door Pfizer, is ook in Nederland” en “De Nederlandse delen van Europese octrooien zijn de octrooien die een rol spelen in dit geschil”⁶. Dat duidt er op dat Pfizer bedoelde slechts verklaringen voor recht te vorderen die beperkt zijn tot (on)rechtmatig handelen door Pfizer in Nederland inzake een EP (NL) octrooi, zodat die verklaringen voor recht, als zij gezag van gewijsde zouden krijgen, op grond van artikel 236 Rv alleen bindende kracht tussen partijen hebben bij handhaving door Roche c.s. van een EP (NL) octrooi. Ter zitting heeft Pfizer bepleit dat Pfizer “deze zaak [in de toekomst] onvermijdelijk voor een Nederlandse rechter zal dienen te brengen. Indien en wanneer de relevante octrooiaanvragen worden verleend, kan Pfizer een nietigheidsactie starten. (...) Nu het duidelijk is dat een dergelijke zaak voor deze rechtbank zal worden gebracht, is er alle reden om nu al rechtsmacht aan te nemen”. Desgevraagd heeft Pfizer ter zitting verklaard dat zij bedoelt haar vordering te beperken tot “rechtsbetrekkingen in Nederland”, wat echter niet helemaal hetzelfde is als rechtsbetrekkingen inzake een EP (NL) octrooi. In haar brief ter aanvulling op het proces-verbaal van 21 januari 2019 schrijft Pfizer tot slot: “de vorderingen (...) zijn slechts gericht op de Nederlandse markt en hebben niet het oogmerk om een grensoverschrijdend effect te hebben.” De rechtbank houdt het er dan ook op dat Pfizer bedoelt slechts verklaringen voor recht te verkrijgen voor rechtsbetrekkingen tussen partijen inzake inbreuk in Nederland op een EP (NL) octrooi.

Proceskosten in het bevoegdheidsincident

7.21. Roche AG zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten van het bevoegdheidsincident worden veroordeeld. Pfizer stelt zich op het standpunt dat deze zaak valt aan te merken als een procedure ter handhaving van intellectuele eigendomsrechten in de zin van artikel 1019 Rv en heeft een proceskostenveroordeling in het incident op de voet van artikel 1019h Rv gevorderd. Pfizer heeft de rechtbank bericht dat zij onderling met Roche c.s. tot overeenstemming is gekomen over de hoogte van de redelijke en evenredige proceskosten. Roche c.s. heeft ter zitting verduidelijkt dat die afspraak wat haar betreft slechts van toepassing is indien de rechtbank tot het oordeel komt dat de onderhavige zaak is aan te merken als een zaak in de zin van artikel 1019 Rv.

7.22. Over de vraag of de onderhavige procedure is aan te merken als een zaak ter handhaving van intellectuele eigendomsrechten, is debat mogelijk⁷. Roche c.s. heeft zich tot de zitting evenals Pfizer op het standpunt gesteld dat artikel 1019h Rv op deze zaak van toepassing is. Pfizer had een debat daarover dan ook niet voorbereid voor het pleidooi. Een beslissing daarover betreft niet alleen dit incident, maar ook de hoofdzaak. Gelet op dit een en ander, houdt de rechtbank de beslissing op de kosten in het incident aan tot zij beslist in de hoofdzaak.

⁶ Conclusie van antwoord in het incident randnummers 61 en 106

⁷ Vergelijk o.a. Hof Den Haag 26 maart 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:575 (Tata/ArcelorMittal).

8. Het incident tot niet-ontvankelijkverklaring

8.1. Gelet op de beslissing in het bevoegdheidsincident, ziet de rechtbank geen aanleiding om in dit stadium van de procedure reeds te oordelen over de ontvankelijkheid van de vorderingen jegens Roche NL. De stellingen in dit incident vormen in feite een materieel verweer in de hoofdzaak en zijn sterk verweven met de feiten in deze zaak. Roche NL behoort tot hetzelfde concern als Roche AG. Naast de in dit incident gevoerde verweren, zullen de verweren van Roche NL daarom naar verwachting dezelfde zijn als die van Roche AG. Gelet op dit een en ander is een inhoudelijke beslissing over de vorderingen van Pfizer jegens Roche NL vooruitlopend op de verdere inhoudelijke behandeling van de hoofdzaak niet doelmatig.

8.2. Roche NL zal als de in het ongelijk gestelde partij in dit incident worden veroordeeld in de proceskosten. Ten aanzien van de begroting daarvan geldt in dit incident hetzelfde als hiervoor in 7.22 is overwogen. Ook de beslissing omtrent de proceskosten in dit incident wordt derhalve aangehouden.

9. De beslissing

De rechtbank

in de zaken 18-826, 18-892 en 18-951

in het bevoegdheidsincident

- 9.1. wijst het incidenteel gevorderde af,
- 9.2. houdt de beslissing omtrent de proceskostenveroordeling aan,

in het incident tot niet-ontvankelijkverklaring

- 9.3. wijst het incidenteel gevorderde af,
- 9.4. houdt de beslissing omtrent de proceskostenveroordeling aan,

in de hoofdzaak

- 9.5. bepaalt dat de zaak weer op de rol zal komen van 19 juni 2019 voor conclusie van antwoord in de hoofdzaak aan de zijde van Roche c.s.

Dit vonnis is gewezen door mr. F.M. Bus en in het openbaar uitgesproken op 8 mei 2019.

Voor grosse/afschrift
- 8 MEI 2019
De griffier,

