

vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 310332 / HA ZA 08-1445

Vonnis van 7 juli 2010

in de zaak van

de vennootschap naar vreemd recht
ALK-ABELLO A/S,
gevestigd te Hørsholm, Denemarken,
eiseres,
advocaat: mr. L.L. Huisman,

tegen

de vennootschap naar vreemd recht **STALLERGENES S.A.**,
gevestigd te Antony, Frankrijk,
gedaagde,
advocaat: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt.

Partijen zullen hierna ALK-Abelló en Stallergenes genoemd worden. Voor ALK-Abelló is de zaak behandeld door de advocaat voornoemd en mr. W.E. Pors, advocaat te 's-Gravenhage. Voor Stallergenes is opgetreden mr. J.J. Brinkhof, advocaat te Amsterdam.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
 - de dagvaarding van 1 februari 2008
 - de akte houdende overlegging van producties van 7 mei 2008 met de producties 1 t/m 12;
 - de conclusie van antwoord van 30 juli 2008 met de producties 1 en 2;
 - het tussenvonnissen van 27 augustus 2008;
 - het proces-verbaal van de comparitie van partijen van 13 februari 2009 met de daarin genoemde stukken;
 - de brief van mr. Brinkhof van 30 maart 2009;
 - de reactie van mr. Huisman van 31 maart 2009;
 - de rolbeschikking van de rechtbank van 6 april 2009 per e-mail aan partijen verzonden;
 - de akte van Stallergenes van 1 april 2009;
 - de antwoord-akte van 13 mei 2009.
- 1.2. Ten slotte is vonnis nader bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Stallergenes is houdster van Europees octrooi 0 278 877 B2 (hierna: het octrooi of EP 877) dat betrekking heeft op '*Nouvelles formes galéniques d'allergènes pour administration par voie per- et sublinguale*' (in de niet-bestreden Nederlandse vertaling: '*Galenische vormen van allergenen voor sublinguale toediening*'). Het octrooi is verleend op 17 november 1994 op een aanvraag daartoe van 28 januari 1988, onder inroeping van prioriteit van 28 januari 1987 op basis van FR 8701378. Het octrooi heeft onder meer gelding in Nederland.

2.2. Tegen het octrooi is oppositie ingesteld. Het octrooi is door de Oppositie Afdeling van het Europees Octrooibureau (EOB) bij beslissing van 18 januari 2000 herroepen. Tegen de beslissing van de Oppositie Afdeling heeft Stallergenes beroep ingesteld. De Technische Kamer van Beroep van het EOB heeft de beslissing van de Oppositie Afdeling op 18 november 2003 vernietigd en de zaak terugverwezen naar de eerste instantie om het octrooi gewijzigd in stand te houden op basis van de nieuwe conclusies 1 en 4 zoals voorgesteld ter zitting van 18 november 2003 en op basis van de beschrijving (T 341/00). De conclusies luiden in de gewijzigde vorm als volgt:

1. Utilisation d'un allergène pour la préparation d'un médicament de désensibilisation progressive par voie d'administration sublinguale, **caractérisée en ce qu'**une quantité ou dose strictement contrôlée dudit allergène est présente dans un support solide pharmaceutiquement acceptable et adapté à une administration par voie sublinguale.
2. Utilisation selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** le médicament comprend plusieurs doses de l'allergène, conditionnées sur une même unité de conditionnement, telle qu'une plaquette, sur laquelle sont numérotés les dosages croissants.
3. Utilisation selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** le produit de départ est un allergène lyophilisé.
4. Utilisation selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** le support solide est un mélange saccharose-lactose.

2.3. In de niet bestreden Nederlandse vertaling luiden de conclusies in de gewijzigde vorm als volgt:

1. Gebruik van een allergeen voor het bereiden van een langs sublinguale weg toe te dienen geneesmiddel voor geleidelijk voortschrijdende desensibilisatie, **met het kenmerk**, dat een strikt gecontroleerde hoeveelheid of dosis van het genoemde allergeen in een farmaceutisch aanvaardbare vaste drager aanwezig is en aan een toediening langs sublinguale weg is aangepast.
2. Gebruik volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat het geneesmiddel verscheidene allergeendoses, geconditioneerd op eenzelfde conditioneringseenheid, zoals op een plaatje, omvat, waarbij de toenemende doseringen op het plaatje zijn genummerd.
3. Gebruik volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat het uitgangsmateriaal een gelyofiliseerd allergeen is.
4. Gebruik volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat de vaste drager een saccharose-lactose-mengsel is.

2.4. Onafhankelijke conclusie 1 van EP 877 kan als volgt worden opgesplitst in deelkenmerken:

- (i) Gebruik van een allergeen voor het bereiden van een geneesmiddel,
- (ii) voor geleidelijk voortschrijdende desensibilisatie;
- (iii) langs sublinguale weg toe te dienen;
- (iv) een strikt gecontroleerde hoeveelheid of dosis van het genoemde allergeen;
- (v) aanwezig in een farmaceutisch aanvaardbare vaste drager;
- (vi) die aan een toediening langs sublinguale weg is aangepast.

2.5. Stallergenes heeft op 16 maart 2007 bij het (toen nog geheten) Octrooiencentrum Nederland (hierna: OCNL) onder nummer 300277 een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) ingediend waarin EP 877 als basisoctrooi is aangewezen. Het product waarvoor het ABC is aangevraagd is 'gestandaardiseerd allergeen extract van graspollen afkomstig van timotee gras (Phleum pratense)'.

2.6. Het OCNL heeft de aanvraag voor het ABC bij besluit in primo van 6 mei 2008 geweigerd. Op 13 november 2008 is het daartegen ingediende bezwaar door het OCNL ongegrond verklaard.

2.7. Het octrooi is op 28 januari 2008 vervallen door tijdsverloop.

3. Het geschil

3.1. ALK-Abelló vordert – samengevat – het Nederlandse deel van Europees octrooi EP 0 278 877 te vernietigen, met veroordeling van Stallergenes tot betaling van de redelijke en evenredige kosten van de procedure, alles voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad. Aan haar vorderingen legt ALK-Abelló primair ten grondslag dat het octrooi nietig is wegens toegevoegde materie, subsidiair wegens uitbreiding van beschermingsomvang, niet-nieuwheid en niet-inventiviteit.

3.2. Stallergenes voert gemotiveerd verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

Inleiding in de techniek

4.1. EP 877 heeft betrekking op de behandeling van allergieën. Wanneer een allergische persoon aan een allergeen wordt blootgesteld, dat wil zeggen aan een substantie waarvoor hij of zij allergisch is, leidt dit tot een overmatige immunoreactie en, vervolgens, tot allergische symptomen zoals allergische rinitis of astma.

4.2. Op de prioriteitsdatum, i.e. 28 januari 1987, was reeds bekend dat dergelijke allergische symptomen konden worden verminderd met behulp van desensibilisatie, ook wel hyposensibilisatie genoemd. Bij desensibilisatie wordt de patiënt in contact gebracht met allergenen, zodat in de loop van de behandeling het

immuunsysteem went aan het allergeen, waarbij het immuunsysteem een tolerantie voor, of een verminderde reactiviteit op het allergeen ontwikkelt.

- 4.3. EP 877 licht in paragraaf [0003] van de beschrijvingsinleiding toe dat de op de prioriteitsdatum meest recente techniek voor desensibilisatiebehandelingen bestond in de toediening van allergenen door middel van het injecteren van oplossingen. Andere bekende desensibilisatiebehandelingen volgens het octrooi bestonden in orale (paragraaf [0007]) en sublinguale (toediening onder de tong – paragraaf [0008]) toedieningsvormen.
- 4.4. Het octrooischrift beschrijft dat de op de prioriteitsdatum bekende sublinguale toediening van vloeistoffen niet geheel bevredigend was, aangezien de toediening van ‘relatief grote hoeveelheden’ (volumes) het probleem met zich bracht dat een deel van de vloeistof oraal werd geabsorbeerd (ingeslikt) zodat deze vloeistofvorm, die aldus zeer onnauwkeurige doseringen toelaat, niet geschikt was voor sublinguale toediening (paragraaf [0009]).
- 4.5. In de beschrijving wordt ten slotte vermeld dat de uitvinders zich alle moeite hebben gegeven nieuwe galenische vormen van allergenen te bestuderen, onder gebruikmaking van alle voordelen van de sublinguale toedieningsmethode, zonder de aan de bekende methodes bestaande nadelen op te leveren en dat dit heeft geresulteerd in de ontdekking van desensibilisatiegeneesmiddelen, die een vaste drager die geschikt is voor een sublinguale toediening en een strikt gecontroleerde en reproduceerbare hoeveelheid of dosis van een allergeen, die op de genoemde drager aanwezig is, bevatten. De geneesmiddelen volgens het octrooi zorgen volgens de beschrijving voor een toenemende en uiterst nauwkeurige dosering van het allergeen, hetgeen een uiterst nauwkeurige controle van de behandeling toelaat; bovendien maken deze geneesmiddelen voor sublinguale toediening het mogelijk om een veel snellere desensibilisatie te verkrijgen dan die door gebruikmaking van andere bekende galenische toedieningsvormen.

Niet- nieuwheid

- 4.6. De rechtbank ziet aanleiding de gestelde niet-nieuwheid als eerste te behandelen.
- 4.7. Alk-Abelló heeft gesteld dat de uitvinding volgens EP 877 niet nieuw is omdat alle kenmerken al zijn geopenbaard in de – niet door de examiner, de Oppositie Afdeling en de Technische Kamer van Beroep – in aanmerking genomen – publicatie van Hansel.
- 4.8. Bij de beoordeling wordt vooropgesteld dat een maatregel niet nieuw is indien alle relevante kenmerken daarvan expliciet of impliciet op een directe en ondubbelzinnige wijze aan een gemiddelde vakman, gebruikmakend van zijn algemene vak-kennis, worden geopenbaard in één enkele vindplaats behorend tot de stand van de techniek.
- 4.9. Toetsend aan dat criterium, is de rechtbank van oordeel dat Hansel nieuwheids-schadelijk is voor EP 877. Hansel is de schriftelijke weergave van een lezing die French K. Hansel in 1970 heeft gegeven voor de Amerikaanse Allergie Vereniging

en heeft als titel ‘*Sublingual Testing and Therapy*’. Hansel beschrijft methodes voor de sublinguale behandeling en sublinguale preparaten.

- 4.10. Tussen partijen is niet in geschil dat de maatregelen i), iii), v) en vi) in Hansel zijn geopenbaard. Op de comparitie van partijen heeft Stallergenes desgevraagd erkend dat aan de maatregel van een strikt gecontroleerde hoeveelheid of dosis bij het gebruik van tabletten is voldaan. Aldus staat vast dat ook maatregel iv) in Hansel is geopenbaard.
- 4.11. Derhalve is het geschil beperkt tot de vraag of ook maatregel ii) in Hansel is geopenbaard. Als progressieve desensibilisatie moet worden opgevat in de zin dat dit gebruik toenemende doseringen vereist, zoals Alk-Abelló voorstaat, wordt door Stallergenes erkend dat die maatregel in Hansel (pagina 96, linker kolom, bovenaan) wordt geopenbaard. Stallergenes heeft evenwel betwist dat ‘progressieve desensibilisatie’ op die manier moet worden begrepen. Naar haar mening betekent deze term dat een organisme geleidelijk gewend raakt aan het allergeen.
- 4.12. De rechtbank is op zichzelf met het OCNL van oordeel dat de term ‘progressieve desensibilisatie’, welke overigens als zodanig niet in de beschrijving van EP 877 voorkomt, moet worden begrepen als desensibilisatie met toenemende doseringen. Zoals het OCNL terecht heeft overwogen in haar beslissing op bezwaar van 13 november 2008 zou de gemiddelde vakman uit de beschrijving van het octrooi, met name uit de paragrafen [0014], [0015] en [0016], in welke laatste paragraaf wordt beschreven dat de geneesmiddelen volgens de uitvinding zorgen voor ‘een toenemende en uiterst nauwkeurige dosering van het allergeen’, begrijpen dat onder de term ‘*désensibilisation progressive*’ wordt verstaan een desensibilisatie met toenemende doseringen. Een bevestiging hiervoor ziet de rechtbank in de beslissing van de Technische Kamer van Beroep T 341/00 van 10 februari 2004 die in dezelfde zin heeft geoordeeld.
- 4.13. Maar zelfs als dat anders zou zijn en progressieve desensibilisatie zou moeten worden opgevat in de betekenis die Stallergenes daaraan toekent, ook dan kan niet worden volgehouden dat een dergelijke desensibilisatie niet in Hansel zou zijn geopenbaard. Ook bij Hansel is er immers sprake van geleidelijke gewenning aan het allergeen door herhaalde en voortgaande toediening daarvan. In het uit 1975 daterende handboek van Hansel¹, waarin net als in de publicatie uit 1970, de overige kenmerken zijn geopenbaard, zodat ook het handboek voor de nieuwheid als vertrekpunt kan worden genomen, wordt over desensibilisatie, hetwelk volgens Hansel beter kan worden aangeduid als hyposensibilisatie, het volgende opgemerkt (zie productie 15 Alk-Abelló, p. 157, eerste alinea):

‘Hyposensitization is a procedure by which one attempts to lessen the patient’s sensitivity, or increase his tolerance, by repeated hypodermic injection, sublingual administration, or ingestion of the substances to which he is sensitive. The term is often used interchangeably with

¹ *Allergy and Immunity in Otolaryngology, a manual prepared for the use of graduates in medicine*, French K. Hansel, MD, published by the American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology, 1975.

desensitization, but this is incorrect inasmuch as it is unlikely that desensitization ever occurs as a result of repeated administrations of allergens. Immunopotentiality is a more appropriate term since allergists are attempting by treatment to restore normal balance.'

Deze definitie van hyposensibilisatie valt aldus samen met die van Stallergenes: door herhaaldelijke toediening raakt het organisme geleidelijk gewend aan het allergeen.

- 4.14. De slotsom luidt dat alle maatregelen van conclusie 1 van het octrooi in Hansel direct en ondubbelzinnig worden geopenbaard, zodat conclusie 1 nieuwheid ontbeert. De conclusies 2, 3 en 4 zijn van conclusie 1 afhankelijk en delen daarvan het lot nu niet is gesteld dat deze conclusies additionele kenmerken bevatten die maken dat zij wel als nieuw zouden moeten worden beschouwd. De vordering tot vernietiging van het Nederlandse deel van EP 877 ligt voor toewijzing gereed.
- 4.15. Stallergenes zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten van Alk-Abelló worden veroordeeld. Deze kosten zijn door partijen in onderling overleg begroot op €70.000,00.

5. De beslissing

De rechtbank

- 5.1. vernietigt het Nederlandse deel van Europees octrooi EP 0 278 877;
- 5.2. veroordeelt Stallergenes in de proceskosten, aan de zijde van ALK-Abelló tot op heden begroot op €70.000,00;
- 5.3. verklaart dit vonnis ten aanzien van de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. Chr.A.J.F.M. Hensen, mr. J.Th. van Walderveen en mr. R.C.D.E. Hasekamp en in het openbaar uitgesproken op 7 juli 2010.