

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel - voorzieningenrechter

zaaknummer / rolnummer: C/09/460540 / KG ZA 14-185

Vonnis in kort geding van 12 mei 2014

in de zaak van

de vennootschap naar vreemd recht
NOVARTIS AG,
gevestigd te Basel, Zwitserland,
eiseres,
advocaat: mr. D. Knottenbelt te Rotterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.,
gevestigd te Hoofddorp,
gedaagden,
advocaat: mr. M.H.J. van den Horst te Den Haag.

Partijen zullen hierna Novartis en Sun genoemd worden. De zaak is voor Novartis behandeld door mr. R.M. Kleemans en mr. A.A.A.C.M. van Oorschot, beiden advocaat te Amsterdam, bijgestaan door drs. K. Bijvank, octrooigemachtigde. Voor Sun zijn opgetreden haar hiervoor genoemde advocaat, mr. E.J. Schiebroek en mr. J.J.E. Bremer, advocaten te Den Haag, bijgestaan door dr.ir. H. Prins, octrooigemachtigde.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 24 februari 2014 met producties 1-25;
- de brief van Novartis van 19 maart 2014 met productie 26;
- de brief van Sun van 24 maart 2014 met producties 1-27;
- de brief van Novartis van 31 maart 2014 met reactieve producties 27-29;
- de brief van Sun van 7 april 2014 met reactieve producties 28 en 29;
- de brief van Novartis van 9 april 2014 met nadere reactieve producties 30 en 31;
- de brief van Sun van 10 april 2014 met nadere reactieve productie 30;
- de bij e-mails van 11 april 2014 van beide zijden afzonderlijk ontvangen kostenspecificaties;
- de op de zitting van 14 april 2014 gehanteerde pleitnotities van beide partijen.

1.2. Naar aanleiding van een bezwaar van Sun tegen de nadere reactieve producties 30 en 31 van Novartis heeft de voorzieningenrechter partijen bij e-mail van 11 april 2014 laten

berichten dat de nadere reactieve producties van beide zijden (producties 30 en 31 van Novartis en productie 30 van Sun) geweigerd worden.

1.3. Vonnis is bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Novartis is een wereldwijd opererend farmaceutisch bedrijf.

2.2. In de jaren '80 heeft een rechtsvoorganger van Novartis het bisfosfonaat zoledrinezuur ontdekt. Novartis heeft met zoledrinezuur als werkzame stof een geneesmiddel ontwikkeld dat wordt gebruikt op oncologisch gebied, vooral bij de behandeling van tumor-gerelateerde hypercalcemia en de preventie van bot-gerelateerde complicaties bij patiënten met vergevorderde naar de botten uitgezaaide tumoraandoeningen. Voor deze indicatie heeft Novartis het farmaceutisch product Zometa® op de markt gebracht als een 4 mg/5 ml concentraat voor het bereiden van een infuusoplossing.

2.3. Zoledroninezuur was tot 16 mei 2013 als werkzame stof beschermd door het Europese octrooi EP 275 821 en het corresponderende aanvullende beschermingscertificaat 300058 voor het product Zometa®.

2.4. Novartis brengt thans het geneesmiddel Aclasta® op de markt, dat, net als Zometa®, zoledroninezuur als werkzame stof bevat. Aclasta® is een 5 mg/100 ml oplossing voor intraveneuze infusie die eenmaal per jaar wordt toegediend ter behandeling van osteoporose. Aclasta® is tevens goedgekeurd als geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Paget (een zeldzame chronische botafwijking die kan leiden tot vergrote of misvormde botten).

2.5. Novartis is houdster van delen van het Europese octrooi EP 1 296 689 (hierna ook: EP 689) voor een "*Method of administering bisphosphonates*". EP 689 is verleend op een aanvraag van 18 juni 2001, met een beroep op de prioriteitsdocumenten US 597135 van 20 juni 2000 (hierna: US 135) en US 267689 van 9 februari 2001 (hierna: US 689). De verlening van het octrooi voor onder meer Nederland is op 21 september 2005 gepubliceerd.

2.6. Na toepassing van de centrale beperkingsprocedure bedoeld in artikel 105a e.v. van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (hierna: EO) luidt de (authentieke) Engelse tekst van de conclusies van EP 689 als volgt:

1. Use of 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)ethane-1, 1-diphosphonic acid, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or any hydrate thereof in the preparation of a medicament for the treatment of osteoporosis in which the 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)ethane-1, 1-diphosphonic acid, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or any hydrate thereof is administered intravenously and intermittently and in which the period between administrations is at least about 6 months.
2. Use according to claim 1, wherein the period between administrations is at least about once a year.

3. Use according to claim 1, for the prophylactic treatment of osteoporosis wherein the period between administrations is about once per year or less frequent.
4. Use according to claim 1, for the prophylactic treatment of osteoporosis wherein the period between administrations is about once every 18 months, about once every two years or less frequent.
5. Use of 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)ethane-1, 1-diphosphonic acid, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or any hydrate thereof for the preparation of a medicament for the treatment of osteoporosis wherein said medicament is adapted for intravenous administration in a unit dosage form which comprises from about 1 up to about 10 mg of 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)ethane-1, 1-diphosphonic acid, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or any hydrate thereof, wherein the period between administrations of bisphosphonate is at least about 6 months.
6. Use according to claim 5, wherein the unit dosage form comprises from about 1 up to about 5 mg and the period between administrations is about once every 6 months.
7. Use according to claim 5, wherein the unit dosage form comprises from about 2 up to about 10 mg and the period between administrations is about once a year.

2.7. De (onbestreden) Nederlandse vertaling van deze conclusies luidt:

1. Toepassing van 1-hydroxy-2-(imidazool-1-yl)ethaan-1,1-difosfonzuur, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, of ieder hydraat daarvan voor de bereiding van een geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose, waarbij het 1-hydroxy-2-(imidazool-1-yl)ethaan-1,1-difosfonzuur, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, of ieder hydraat daarvan intraveneus en periodiek wordt toegediend en waarbij de periode tussen toedieningen ten minste ongeveer 6 maanden bedraagt.
2. Toepassing volgens conclusie 1, waarbij de periode tussen toedieningen ten minste ongeveer één keer per jaar is.
3. Toepassing volgens conclusie 1 voor de profylactische behandeling van osteoporose, waarbij de periode tussen toedieningen ongeveer één keer per jaar of minder frequent is.
4. Toepassing volgens conclusie 1 voor de profylactische behandeling van osteoporose, waarbij de periode tussen toedieningen ongeveer één keer iedere 18 maanden, ongeveer één keer iedere twee jaar of minder vaak, is.
5. Toepassing van 1-hydroxy-2-(imidazool-1-yl)ethaan-1,1-difosfonzuur, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, of ieder hydraat daarvan voor de bereiding van een geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose, waarbij het geneesmiddel is aangepast voor intraveneuze toediening in een eenheidsdoseringsvorm welke ongeveer 1 tot ongeveer 10 mg 1-hydroxy-2-(imidazool-1-yl)ethaan-1,1-difosfonzuur, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, of ieder hydraat daarvan, omvat, waarbij de periode tussen toedieningen van bisfosfonaat ten minste ongeveer 6 maanden is.
6. Toepassing volgens conclusie 5, waarbij de eenheidsdoseringsvorm ongeveer 1 tot ongeveer 5 mg omvat en de periode tussen toedieningen ongeveer één keer iedere 6 maanden is.

7. Toepassing volgens conclusie 5, waarbij de eenheidsdoseringsvorm ongeveer 2 tot ongeveer 10 mg omvat en de periode tussen toedieningen ongeveer één keer per jaar is.

2.8. Op 29 juli 2013 heeft Sun van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) een marktvergunning verkregen voor Nederland met betrekking tot generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml (RVG 111818) (hierna: generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml). In het kader van de aanvraag van die marktvergunning heeft Sun verwezen naar Aclasta® als referentieproduct. De marktvergunning omvat goedkeuring van het product voor de behandeling van zowel osteoporose als de ziekte van Paget.

2.9. Op 26 augustus 2013 heeft Sun het CBG verzocht om de indicatie osteoporose door middel van een zogeheten “*carve-out*” te verwijderen uit de SmPC (*Summary of Product Characteristics*) en de bijsluiter voor haar generieke product. Het CBG heeft Sun op 27 augustus 2013 laten weten dat het verzoek is verwerkt. Het beleid van het CBG zorgt er echter voor dat de *carve-out* niet wordt doorgevoerd in de versie van de bijsluiter en SmPC die het CBG op haar website publiceert.

2.10. Sun heeft haar generieke zoledroninezuur 5 mg/100 ml doen opnemen in de G-standaard van het bedrijf Z-index. Het product is inmiddels in Nederland op de markt.

2.11. In oktober 2013 heeft Sun zich ingeschreven op een zogeheten tender van zorgverzekeraar VGZ. Door middel van deze tenderprocedure heeft VGZ een aantal preferente producten geselecteerd, waaronder een zoledrinezuur 5 mg/100 ml product voor patiënten bij wie het infuus thuis wordt toegediend. Sun heeft de tender gewonnen. Dat houdt in dat haar generieke product het enige zoledroninezuur 5 mg/100 ml product is dat door VGZ wordt vergoed, behoudens medische noodzaak. Het preferentiebeleid van VGZ brengt mee dat niet kan worden ingeschreven op gebruik van het betreffende product voor een bepaalde indicatie.

2.12. In een door derden tegen Novartis aangespannen nietigheidsprocedure heeft de Engelse *High Court* bij vonnis van 15 maart 2013 ([2013] EWHC 516 (Pat)) geoordeeld dat het Britse deel van EP 689 geen aanspraak kan maken op de prioriteit van US 135 en US 689 en dat dat deel daarom nietig is vanwege een gebrek aan nieuwheid ten opzichte van een ná de prioriteitsdata, maar vóór de aanvraagdatum van het octrooi gepubliceerd artikel van Reid (Reid e.a., ‘A single annual injection of the bisphosphonate, zoledronic acid, stably reduces bone turnover and increases bone density in postmenopausal osteoporosis’, *Bone* 28(5), S89 (2001), Annex H bij productie 27 van Novartis, hierna: Reid). Bij arrest van 19 december 2013 heeft het *Court of Appeal* dit oordeel bekrachtigd ([2013] EWCA Civ 1663).

3. Het geschil

- 3.1. Novartis vordert na wijziging van eis – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad,
- Sun verbiedt in Nederland (indirect) inbreuk te maken op EP 689, in het bijzonder door het aanbieden of leveren in Nederland van generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml, terwijl zij weet of moet weten dat het middel gebruikt gaat worden voor de behandeling van osteoporose,
 - Sun verbiedt deel te nemen aan tenders/overeenkomsten voor de levering in Nederland van generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml en Sun verbiedt generiek zoledroninezuur 5

mg/100 ml te leveren onder bestaande tenders/overeenkomsten, tenzij de tender/overeenkomst beperkt is tot behandeling van de ziekte van Paget,

- subsidiair, Sun verbiedt deel te nemen aan tenders/overeenkomsten voor de levering in Nederland van generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml, tenzij de tender/overeenkomst beperkt is tot behandeling van de ziekte van Paget, en Sun verbiedt meer dan 135 eenheden generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml in Nederland te leveren onder bestaande tenders/overeenkomsten,
- Sun veroordeelt administratie te houden van de verkoop van generiek zoledroninezuur 5 mg/100 ml in Nederland en de raadslieden van Novartis periodiek opgave te doen van die verkoop,
- Sun veroordeelt alle verzekeringsmaatschappijen die een tender met betrekking tot zoledroninezuur 5 mg/100 ml hebben uitgeschreven of voornemens zijn dat te doen, alsmede alle partijen waarmee Sun een overeenkomst ter zake heeft gesloten of die Sun daartoe benaderen, te informeren over de veroordeling wegens octrooi-inbreuk en over het feit dat Sun uitsluitend zoledroninezuur 5 mg/100 ml mag leveren voor de behandeling van de ziekte van Paget,

een en ander op straffe van een dwangsom en met veroordeling van Sun in de volledige proceskosten overeenkomstig artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv).

3.2. Novartis voert hiertoe aan dat het generieke zoledroninezuur 5 mg/100 ml product waarvoor Sun een marktvergunning heeft verkregen en dat Sun heeft doen opnemen in de G-standaard geschikt en bestemd is voor de in conclusie 7 van EP 689 geclaimde toepassing, zodat Sun door het aanbieden en leveren van dit middel indirect inbreuk maakt op dat octrooi.

3.3. Sun voert gemotiveerd verweer. Zij voert onder meer aan dat conclusie 7 van EP 689 niet nieuw is in het licht van Reid en bestrijdt dat zij inbreuk maakt.

3.4. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

spoedeisendheid

4.1. Het spoedeisend belang van Novartis bij de gevorderde maatregelen vloeit voort uit het voortdurende karakter van de gestelde inbreuk.

octrooi niet nieuw

4.2. De vorderingen moeten worden afgewezen omdat er een serieuze kans bestaat dat de conclusie van het octrooi waarop Novartis haar vorderingen baseert, te weten conclusie 7, in een bodemprocedure nietig zal worden verklaard vanwege gebrek aan nieuwheid ten opzichte van Reid.

4.3. Novartis heeft de niet-nieuwheid van conclusie 7 van het octrooi uitsluitend bestreden met het verweer dat Reid is gepubliceerd na de prioriteitsdatum. Dat verweer moet worden verworpen omdat, zoals hierna zal worden toegelicht, het beroep op prioriteit

naar voorlopig oordeel niet kan slagen. Niet in geschil is dat in dat geval Reid nieuwheidsschadelijk is.

4.4. Bij de beoordeling van het beroep op prioriteit kan worden volstaan met een beoordeling van het beroep op US 689. Het is namelijk niet in geschil dat als het beroep op US 689 niet slaagt, een beroep op het andere prioriteitsdocument, US 135, ook geen doel kan treffen.

4.5. Novartis kan naar voorlopig oordeel geen beroep doen op de prioriteit van US 689 omdat de in conclusie 7 van het octrooi geclaimde uitvinding niet direct en ondubbelzinnig wordt geopenbaard in US 689. Meer specifiek openbaart US 689 niet direct en ondubbelzinnig het in conclusie 7 geclaimde doseringsbereik in combinatie met intraveneuze toediening.

4.6. De enige paragraaf waarin US 689 het geclaimde doseringsbereik noemt, betreft (de laatste zin van) de volgende tekst (p. 8-9):

Single dose unit forms such as ampoules of infusion solution or sold for preparation of infusion solution doses, capsules, tablets or dragees contain e.g. from about 0.5 mg to about 500 mg of the active ingredient. It will be appreciated that the actual unit dose will depend upon the potency of the bisphosphonate and the dosing interval among other things. Thus the size of the unit dose is typically lower for more potent bisphosphonates and greater the longer of the dosing interval. For example, for more potent, recent bisphosphonates such as zoledronic acid a unit dose of from about 1 up to about 10 mg may be used. For example, also for such recent, more potent bisphosphonates a unit does of from about 1 to about 5 mg may be used for dosing once every 6 months; whereas a dose of from about 2 up to about 10 mg may be used for once a year dosing.

In deze paragraaf wordt niet uitdrukkelijk een verband gelegd tussen het doseringsbereik van 2 tot 10 mg en intraveneuze toediening.

4.7. Voorshands kan niet worden aangenomen dat de gemiddelde vakman intraveneuze toediening zonder meer zou inlezen in de hiervoor geciteerde paragraaf. US 689 leert namelijk juist dat de daarin beschreven bisfosfonaten op uiteenlopende manieren kunnen worden toegediend. Op pagina 7 noemt US 689 enterale, parenterale en transdermale toedieningsvormen. Parenterale toediening wordt daarbij weliswaar als voorkeurstoedieningsvorm geopenbaard, maar in dat kader wordt vermeld dat van de parenterale toedieningsvormen (niet intraveneuze toediening, maar) intra-artiale toediening de meeste voorkeur heeft. Als de vakman de in US 689 geopenbaarde voorkeur volledig zou meelesen in het beschreven doseringsbereik, zou hij dus niet uitkomen op intraveneuze toediening.

4.8. Als, daarentegen, de vakman de in US 689 geopenbaarde voorkeur niet volledig zou volgen en dus verschillende van de in US 689 geopenbaarde (voorkeurs)toedieningsvormen zou meelesen, kan voorshands niet worden aangenomen dat de vakman zonder meer zou menen dat het volledige doseringsbereik van 2 tot 10 mg van toepassing is op al die toedieningsvormen. Sun heeft namelijk – als zodanig onweersproken – aangevoerd dat de vakman op basis van zijn algemene vakkennis weet dat de dosering afhankelijk is van de toedieningsvorm. Dat verband tussen dosering en toedieningsvorm wordt bovendien uitdrukkelijk benoemd in US 689. In de tweede alinea op pagina 8 leert US 689 dat de

dosering afhangt van diverse factoren, waaronder de ‘*mode of administration*’. Als de vakman ervan uit zou gaan dat het bereik van 2 tot 10 mg betrekking heeft op verschillende toedieningsvormen, zou hij dus kunnen menen dat slechts een deel van de doseringen binnen dat bereik geschikt is voor intraveneuze toediening. In ieder geval openbaart US 689, aldus begrepen, niet direct en ondubbelzinnig de combinatie van intraveneuze toediening en het volledige bereik van 2 tot 10 mg.

4.9. Dat twee in het prioriteitsdocument beschreven voorbeelden betrekking hebben op intraveneuze toediening, kan niet leiden tot een andere conclusie. Ook die voorbeelden openbaren namelijk geen intraveneuze toediening in combinatie met het in het octrooi geclaimde doseringsbereik. Het ene aangehaalde voorbeeld (*example 3*) betreft juist een dosering buiten het bereik, te weten een dosering van 1 mg. Het andere aangehaalde voorbeeld (*example 5*) betreft een klinische studie met vijf verschillende doseringen in verschillende intervallen, waaronder een dosering van 4 mg per jaar. Sun heeft terecht aangevoerd dat die laatstgenoemde dosering op zichzelf onvoldoende basis biedt voor het gehele geclaimde bereik van 2 tot 10 mg. Novartis heeft dat ook niet zo betoogd. Novartis verwijst naar het voorbeeld omdat het zou ‘bevestigen’ dat de hierboven genoemde passage op de bladzijde 8-9, waarin het bereik wordt geopenbaard, betrekking heeft op intraveneuze toediening. Zoals hiervoor is overwogen, openbaart die passage echter niet, laat staan direct en ondubbelzinnig, dat bij intraveneuze toediening van zoledroninezuur het gehele doseringsbereik van 2 tot 10 mg geschikt is voor de behandeling van osteoporose. Het voorbeeld kan dat dus ook niet bevestigen.

4.10. Dat er een serieuze kans bestaat dat een bodemrechter conclusie 7 van het Nederlandse deel van het octrooi op de hierboven genoemde gronden nietig zal verklaren, wordt onderstreept door het feit dat de Britse bodemrechter in twee instanties heeft geoordeeld dat de gelijkkluidende conclusie 7 van het Britse deel nietig is. De oordelen van deze Britse gerechten zijn gebaseerd op vergelijkbare gronden als de hiervoor besproken gronden en worden bovendien ondersteund door de resultaten van een uitgebreid verhoor van deskundigen.

conclusie

4.11. Nu in dit geding niet kan worden uitgegaan van de geldigheid van het octrooi, wordt niet toegekomen aan de vraag of Sun (indirect) inbreuk heeft gemaakt op het octrooi en moeten de door Novartis gevorderde maatregelen worden afgewezen.

4.12. Novartis zal als de in het ongelijk gestelde partij in de kosten van de procedure worden veroordeeld. Die kosten zullen worden begroot op basis van artikel 1019h Rv. Weliswaar heeft Sun dat pas bij dupliek uitdrukkelijk gevorderd, maar Sun had toen al wel tijdig een kostenspecificatie in het geding gebracht met als aanhef: “Overzicht gemaakte kosten ex. art. 1019h Rv”. Dat is in dit geval voldoende, mede gelet op het feit dat Sun als gedaagde in een kort geding procedure geen conclusie van antwoord hoefde te nemen en ook niet heeft genomen. Onder die omstandigheden maakt de overlegging van de specificatie met de geciteerde aanhef voldoende duidelijk dat Sun aanspraak maakt op een volledige proceskostenvergoeding overeenkomstig artikel 1019h Rv. De kosten aan de zijde van Sun worden conform haar opgave begroot op € 255.537,96, te vermeerderen met € 608,- aan griffierecht, derhalve in totaal op € 256.145,96. De kostenveroordeling zal niet

uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard omdat dit niet is gevorderd door Sun en er geen aanleiding bestaat voor een ambtshalve verklaring.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

5.1. wijst de vorderingen van Novartis af,

5.2. veroordeelt Novartis in de proceskosten, tot op heden aan de zijde van Sun begroot op € 256.145,96.

Dit vonnis is gewezen door mr. P.H. Blok en bij zijn ontstentenis in het openbaar uitgesproken door mr. P.G.J. de Heij op 12 mei 2014, in tegenwoordigheid van de griffier.