

lees

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel

zaaknummer / rolnummer: C/09/534204 / KG ZA 17-771

Vonnis in kort geding van 15 september 2017

in de zaak van

de rechtspersoon naar buitenlands recht
ALLERGAN, INC.,
gevestigd te Irvine (Californië, Verenigde Staten),
eiseres,
advocaat mr. P.N.A.M. Claassen te Breda,

tegen

de rechtspersoon naar buitenlands recht
ORIFARM A/S,
gevestigd te Odense (Denemarken),
gedaagde,
advocaat mr. G. van der Wal te Rotterdam.

Partijen zullen hierna Allergan en Orifarm genoemd worden.

Voor Allergan wordt de zaak mede behandeld door mr. E.F. Vaal, advocaat te Breda. Voor Orifarm wordt de zaak mede behandeld door mr. T. Geerlof, advocaat te Rotterdam.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 22 juni 2017;
- de akte overlegging producties van Allergan, met producties 1 tot en met 22;
- de akte overlegging producties van Orifarm, met producties 1 tot en met 13;
- de akte overlegging producties van Allergan, met producties 23 tot en met 28;
- het proceskostenoverzicht van Allergan (productie 29);
- de akte overlegging producties van Orifarm met producties 14 tot en met 16 (waaronder een aanvullend proceskostenoverzicht en een nadere aanvulling met kosten van de Poolse advocaat);
- de akte overlegging producties van Allergan, met producties 30 en 31;
- de vervangende productie 4 van Orifarm;
- productie 17 van Orifarm;
- de mondelinge behandeling gehouden op 24 augustus 2017;
- de pleitnota van Allergan;
- de pleitnota van Orifarm.

C/09/534204 / KG ZA 17-771
15 september 2017

2

1.2. Ter zitting heeft Allergan bezwaar gemaakt tegen de vervangende productie 4 van Orifarm, die Orifarm daags voor de zitting heeft ingediend. Het betreft twee pagina's uit een Engelstalig proefschrift getiteld *'Parallel trade in pharmaceutical products within the EEA'*. Volgens Allergan kan zij zich gelet op het late tijdstip van indiening ervan niet meer afdoende tegen deze productie verweren. Hiertegenover heeft Orifarm betoogd dat zij dit proefschrift zelf ook op internet heeft gevonden en dat zij had kunnen volstaan met verwijzing naar die bron. Volgens Orifarm meende zij als service de relevante pagina's te overleggen en ontdekte zij pas later dat zij de verkeerde pagina's in het geding had gebracht. Desgevraagd heeft Allergan verklaard dat het haar duidelijk was dat (mogelijk) de verkeerde pagina's in het geding waren gebracht, maar dat zij meende dat het niet op haar weg lag om de wederpartij daarop te wijzen. Omdat in de akte met toelichting op de producties van Orifarm paginanummers waren vermeld van de relevante pagina's die afweken van de paginanummers van de als productie overgelegde pagina's zelf, de overgelegde pagina's niets vermelden over het onderwerp waarover ze volgens de toelichting zouden gaan en het document een openbare bron in de Engelse taal betrof, had Allergan op de vergissing bedacht moeten zijn en had zij de juiste pagina's kunnen opzoeken, als zij Orifarm niet op haar vergissing wilde wijzen. Zij is daarom niet in haar verdediging geschaad. De voorzieningenrechter beslist dat de vervangende productie 4 wordt toegelaten.

1.3. Vonnis is nader bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Allergan is een Amerikaanse onderneming die zich bezig houdt met de ontwikkeling en verhandeling van farmaceutische producten. Allergan is onder meer producent van het geneesmiddel "Botox, (poeder) voor injectievloeistof (100 E)" (hierna ook wel: het Botox-product of de Botox-producten). Dit product wordt onder meer gebruikt voor de indicatie urinaire incontinentie.

2.2. Allergan is sinds 22 juli 2015 houdster van het Europese octrooi EP 1658858 B2 (hierna: EP 858 of het octrooi) met als titel "Use of botulinum toxin for the treatment of recalcitrant voiding dysfunction". Het octrooi is aangevraagd op 15 juli 1998 en verleend op 18 november 2009 onder invoering van prioriteit van 15 juli 1997. Het octrooi heeft gelding in onder meer Nederland en Duitsland. Het octrooi heeft twee conclusies, waarvan de eerste onafhankelijk is. Het octrooi is een tweede medische indicatie octrooi in de zin van artikel 54 lid 5 EO¹ en conclusie 1 is een zogenaamde 'Swiss-type claim'. Na oppositie luiden deze conclusies in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

1. *The use of a botulinum toxin in the preparation of a pharmaceutical composition for treating a recalcitrant voiding dysfunction, wherein the recalcitrant voiding dysfunction is urinary incontinence, and wherein the composition is administered to the bladder wall or bladder neck of a patient by injection.*

2. *The use of Claim 1, wherein the botulinum toxin is a botulinum toxin type A.*

¹ Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien.

C/09/534204 / KG ZA 17-771

3

15 september 2017

In de onbestreden Nederlandse vertaling luiden deze conclusies als volgt:

1. *Gebruik van een botulinumtoxine bij de bereiding van een farmaceutische samenstelling voor behandeling van een hardnekkige mictieklacht, waarbij de hardnekkige mictieklacht urinaire incontinentie is, en waarbij de samenstelling door injectie aan de blaaswand of blaashals van een patiënt toegediend wordt.*
2. *Gebruik volgens conclusie 1, waarbij het botulinumtoxine een botulinumtoxine type A is.*
- 2.3. Orifarm is een Deense onderneming die deel uitmaakt van de Orifarm-groep. De Orifarm-groep houdt zich bezig met de parallelimport van geneesmiddelen binnen Europa.
- 2.4. Op 17 november 2015 heeft Allergan Pharmaceuticals Ireland (hierna: Allergan Ireland), een Ierse dochtermaatschappij van Allergan een notificatie ontvangen. In deze notificatie maakt Orifarm GmbH namens Orifarm het voornemen bekend om originele Allergan Botox-producten te importeren vanuit Portugal, Frankrijk, Zweden, Bulgarije, Slovenië, Hongarije, Kroatië, Roemenië, Litouwen, Letland, Estland, Polen, Slowakije, Spanje, Griekenland, Noorwegen, België, Oostenrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk, Finland, Denemarken en Duitsland teneinde deze producten in Nederland te verhandelen.
- 2.5. Bij brieven van 16 december 2015 en 11 januari 2016 heeft (de Duitse advocaat van) Allergan aan Orifarm meegedeeld dat het Specifiek Mechanisme² in combinatie met (onder meer) EP 858 in de weg staat aan de import van de Botox-producten uit onder meer Polen en dat zij erop vertrouwt dat Orifarm zal afzien van import uit Polen en uit andere landen waarop het Specifiek Mechanisme van toepassing is. In de brief van 16 december 2015 heeft Allergan Orifarm tevens verzocht om in de toekomst haar notificaties niet aan Allergan Ireland maar aan Allergan (Inc) te adresseren.
- 2.6. Op 26 november 2015 heeft Orifarm een handelsvergunning met registratienummer RVG 117255//17379 (hierna: de Parallelhandelsvergunning) verkregen voor de verhandeling in Nederland van Botox-producten afkomstig uit Polen. Deze 'Poolse' Botox-producten staan onder nummer 16211189 ingeschreven in de Z-index. In april 2016 heeft Orifarm aangevangen met de distributie in Nederland van de Poolse Botox-producten. Volgens informatie van Farminform liepen de door Orifarm in de maanden april 2016 tot en met december 2016 verhandelde Poolse Botox-producten uiteen tussen 2 en 39 eenheden per maand. Over de maanden januari 2017 tot en met juli 2017 bedroegen deze eenheden tussen de 239 en 668 per maand.
- 2.7. Bij brief van 31 augustus 2016 heeft Orifarm aan Allergan Ireland een notificatie verzonden waarin zij Allergan Ireland wijst op de nieuwe verpakking van de door haar in Nederland verhandelde Botox-producten geïmporteerd uit Portugal, Frankrijk, Zweden.

² Opgenomen in Hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek (PB 2003, L 236, blz. 797). Zie nader r.o. 4.1 en verder.

C/09/534204 / KG ZA 17-771
15 september 2017

4

Bulgarije, Slovenië, Hongarije, Kroatië, Roemenië, Litouwen, Letland, Estland, Polen Tsjechië, Slowakije, Spanje, Griekenland, Noorwegen, België, Oostenrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk, Finland, Denemarken en Duitsland. Bij deze brief zijn afbeeldingen van een omgestickerde Griekse verpakking gevoegd.

2.8. Bij brief van 29 september 2016 heeft Allergan Orifarm opnieuw gewezen op haar rechten op EP 858 en de toepasselijkheid van het Specifiek Mechanisme.

2.9. In 2017 heeft Allergan bij het Landgericht Düsseldorf (hierna: het Landgericht) een procedure aanhangig gemaakt tegen Orifarm GmbH, een dochtervennootschap van Orifarm. In deze procedure (hierna: de Duitse procedure) vorderde Allergan onder meer dat het op grond van het Specifiek Mechanisme en EP 858 aan Orifarm GmbH bij wege van voorlopige voorziening (*einstweilige Verfügung*) werd verboden om uit Polen geïmporteerde Botox-producten in Duitsland te verhandelen.

2.10. Bij vonnis van 7 maart 2017 heeft het Landgericht de vorderingen van Allergan afgewezen. In dit vonnis heeft het Landgericht overwogen dat Allergan onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt dat het Specifiek Mechanisme van toepassing is op de uit Polen geïmporteerde Botox-producten. Hiertoe heeft het Landgericht het volgende overwogen:

„Sofern die Beitrittsregelung von ..entsprechendem Schutz für das Erzeugnis“ spricht, ist darunter zu verstehen, dass im Ausführmitgliedstaat für das konkret fragliche Erzeugnis ein vergleichbarer Erzeugnisschutz wie im Inland bestehen musste (vgl. für den Besonderen Mechanismus, LG Düsseldorf, BeckRS 2014, 17689: Kühnen in FS 200 Jahre Carl Heymanns Verlag, S. 373, 378 f.). Vergleichsmaßstab ist das Verfügungspatent. Der Inhaber muss für sein Arzneimittel im Beitrittsgebiet ein Schutzrecht mit gleichem Schutzniveau erhalten haben können, also ein Patent gleicher Patentkategorie (Kühnen in FS 200 Jahre Carl Heymanns Verlag, S. 373, 378 f.). Nach Ansicht der Kammer erfasst der besondere Mechanismus Verwendungspatente, wobei sich vertiefte Ausführungen hierzu erübrigen, da - wie nachfolgend ausgeführt - die Ausnahme zum Erschöpfungsgrundsatz aus einem anderen Grund nicht vorliegt. Im vorliegenden Fall ist Voraussetzung, dass die Verfügungsklägerin ein Verwendungspatent auf die zweite medizinische Indikation in Polen erhalten konnte bzw. ein Patent, dass in Form des sog. Schweizer Anspruchs (Herstellungsverwendungsanspruch) formuliert ist. Hierbei kommt es darauf an, ob eine generelle Erteilungsmöglichkeit bestand (vgl. Kühnen in FS 200 Jahre Carl Heymanns Verlag, S. 373, 379). Maßgeblich ist der Anmeldezeitpunkt des Verfügungspatents.

(...)

Alles in allem steht die Kammer vor der Situation, dass sie das in den Gutachten skizzierte Bild der polnischen Rechtslage nicht eindeutig beurteilen kann. Unter den vorliegenden Umständen wäre sie in einem Hauptsacheverfahren gehalten, ein Sachverständigengutachten zum polnischen Recht und der Möglichkeit, Patente auf eine zweite medizinische Indikation zu erlangen, einzuholen. Denn bei keinem der beiden Parteigutachten treten offensichtliche Fehler, Ungereimtheiten oder sonstige Anhaltspunkte zu Tage, aufgrund derer die Kammer zu einer eindeutigen Entscheidung zugunsten des einen oder anderen Ergebnisses gelangen konnte. Vielmehr kann aufgrund der vorgenannten Gründe derzeit nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass im Anmeldezeitpunkt des Verfügungspatents

C/09/534204 / KG ZA 17-771
15 september 2017

5

entsprechender Schutz in Polen nicht erhältlich war. Die Einholung eines Sachverständigengutachtens ist der Kammer jedoch im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes verwehrt. In seinem solchen Fall ist angesichts der sonst drohenden Vorwegnahme der Hauptsache der Verfügungsanspruch abzulehnen."

2.11. Tegen deze beslissing heeft Allergan hoger beroep ingesteld bij het Oberlandesgericht Düsseldorf (hierna: het Oberlandesgericht).

2.12. Bij brief van 7 juni 2017 heeft de advocaat van Allergan Orifarm gesommeerd om de import van Poolse Botox-producten in Nederland te staken op basis van het Specifiek Mechanisme en EP 858.

3. Het geschil

3.1. Allergan vordert, samengevat, met verklaring dat het vonnis uitvoerbaar bij voorraad is:

I. Orifarm te gebieden iedere inbreuk op het Nederlandse deel van EP 858 te staken en gestaakt te houden, in het bijzonder door de import vanuit Polen en verhandeling in Nederland van "BOTOX, poeder voor injectievloeistof 100 E" te staken en gestaakt te houden en Orifarm te gebieden het College ter beoordeling van geneesmiddelen te verzoeken om de Parallelhandelsvergunning in te trekken, een en ander op straffe van een dwangsom:

II. Orifarm te gebieden aan de advocaat van Allergan een volledige, juiste en door een accountant gecontroleerde, schriftelijke opgave te doen, vergezeld van alle documenten ter staving van die opgave waaronder orders, orderbevestigingen, facturen en afschriften van andere in- en verkoopbescheiden, van de volgende gegevens:

- a. de totale hoeveelheid door gedaagde ingekochte, verkochte en/of geleverde Botox-producten; en,
- b. de herkomst en distributiekanalen van de Botox-producten; en,
- c. een lijst van namen en contactgegevens van leveranciers en afnemers van de Botox-producten; en,
- d. de inkoop prijs en verkoopprijs van de Botox-producten; en,
- e. de in totaal door gedaagde met de verkoop van Botox-producten behaalde omzet en winst; en,
- f. het aantal op voorraad gehouden Botox-producten;

III. met veroordeling van Orifarm in de redelijke en evenredige proceskosten, te begroten op de voet van artikel 1019h Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv), vermeerderd met wettelijke rente.

3.2. Aan deze vordering legt Allergan het volgende ten grondslag. Allergan heeft recentelijk moeten constateren dat Orifarm originele Botox-producten van Allergan met de naam "BOTOX, poeder voor injectievloeistof 100 E" vanuit Polen importeert in Nederland voor de indicatie urinaire incontinentie. Met deze parallelimport uit Polen en de verhandeling in Nederland maakt Orifarm inbreuk op het Nederlandse deel van EP 858. Op

C/09/534204 / KG ZA 17-771
15 september 2017

6

grond van het Specifiek Mechanisme komt aan Orifarm ter zake geen beroep toe op uitputting. Allergan heeft daarom een spoedeisend belang bij oplegging van een inbreukverbod alsmede van voorzieningen tot het doen intrekken van de parallelhandelsvergunning en tot het doen van een opgave teneinde (verdere) inbreuken op haar octrooirecht te voorkomen en te beëindigen.

3.3. Orifarm voert gemotiveerd verweer.

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

4. Het juridisch kader

Specifiek Mechanisme

4.1. Het Specifiek Mechanisme, opgenomen in Hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek (hierna de Toetredingsakte) luidt (na verbetering³) als volgt:

“SPECIFIEK MECHANISME

Wat betreft Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië of Slowakije, kan de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor een geneesmiddel dat in een lidstaat is aangevraagd op een tijdstip waarop zo'n bescherming voor dat product in een van de bovengenoemde nieuwe lidstaten niet kon worden verkregen, aanspraak maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullend beschermingscertificaat om de invoer en het op de markt brengen van dat product te voorkomen in de lidstaat of de lidstaten waar dat product octrooibescherming of bescherming uit hoofde van een aanvullend beschermingscertificaat geniet, ook indien dat product door hem of met zijn instemming voor het eerst in die nieuwe lidstaat op de markt is gebracht.

Iedereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande alinea van toepassing is, wil invoeren of op de markt brengen in een lidstaat waar een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor dat geneesmiddel geldt, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daarom⁴ in kennis is gesteld.”⁵

4.2. Het Specifiek Mechanisme vormt een uitzondering op de uitputtingsleer. Het beoogt een evenwicht te bereiken tussen een doeltreffende bescherming van de rechten uit een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat en het vrij verkeer van goederen. Ook bij de toetreding tot de Europese Gemeenschap van Spanje en Portugal in 1985 was in de toenmalige toetredingsakte een specifiek mechanisme opgenomen met het oog op de

³ Tweede proces-verbaal van verbetering bij de Toetredingsakte, PB 2004, L 126, blz. 4.

⁴ Kennelijk bedoeld is “daarvan”.

⁵ PB 2003, L 236, blz. 797.

C/09/534204 / KG ZA 17-771

7

15 september 2017

bescherming van octrooihouders tegen parallelimport uit die destijds nieuwe lidstaten. Met betrekking tot het Specifiek Mechanisme heeft de Advocaat-Generaal in zijn conclusie bij het arrest Merck/Sigma⁹ het volgende opgenomen:

15. *Volgens vaste rechtspraak van het Hof doen de Verdragsbepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen geen afbreuk aan het bestaan van intellectuele-eigendomsrechten en hollen zij deze evenmin uit. Dit beginsel en andere fundamentele regels van de interne markt beperken echter de rechthebbende in de uitoefening van zijn rechten om invoer te voorkomen van beschermde goederen die in een andere lidstaat reeds door hem of met zijn toestemming in de handel zijn gebracht. Dit beginsel van uitputting maakt parallelimport van beschermde goederen uit andere lidstaten in de bovengenoemde omstandigheden mogelijk zonder toestemming van de rechthebbende.*

16. *Dit beginsel holt de octrooirechten niet uit, aangezien de octrooihouder in beginsel passend is vergoed in de lidstaat van waaruit parallel wordt ingevoerd, of minstens vergoed had kunnen worden indien hij daar naar behoren bescherming had gezocht.*

17. *Het niveau van octrooibescherming in toetredende lidstaten was vóór hun toetreding vaak echter lager dan de in het EU-recht vereiste bescherming, in het bijzonder wat betreft octrooien voor geneesmiddelen. In dergelijke gevallen zou een onbeperkte toepassing van de beginselen inzake de interne markt na de toetreding leiden tot een situatie waarin de octrooihouder wordt geconfronteerd met parallelimport vanuit de betrokken nieuwe lidstaten zonder dat hij zijn uitvinding daar heeft kunnen beschermen en dus zonder dat hij een passende vergoeding heeft ontvangen. Zoals de vertegenwoordiger van Merck ter terechtzitting heeft opgemerkt, zou de octrooihouder in dergelijke omstandigheden bovendien worden ontmoedigd om zijn product in de nieuwe lidstaten in de handel te brengen, aangezien dit zou leiden tot wederinvoer van zijn product.*

18. *Met het oog op een evenwicht tussen doeltreffende bescherming van octrooirechten en het vrije verkeer van goederen is in de Toetredingsakte van 2003, net zoals in die van 1985, een specifiek mechanisme neergelegd. Krachtens dit mechanisme kan de octrooihouder zich in wezen op zijn exclusieve rechten beroepen ten aanzien van importeurs in gevallen waarin deze rechten anders uitgeput zouden zijn volgens de rechtspraak van het Hof."*

⁹ HvJ EU: 12 februari 2015, C-539/13, ECLI:EU:C:2015:87 (Merck/Sigma).

C/09/534204 / KG ZA 17-771

8

15 september 2017

5. De beoordeling

Bevoegdheid

5.1. De voorzieningenrechter van deze rechtbank is bevoegd op grond van het bepaalde in artikel 7 lid 2 en/of 35 EEX II-Vo⁷ en artikel 80 lid 2 onder a ROW. De bevoegdheid is overigens niet bestreden.

Spoedeisend belang

5.2. Met de stelling van Allergan dat zij in februari 2017 heeft geconstateerd dat Orifarm in Nederland vanuit Polen geïmporteerde Botox-producten verhandelt voor de in EP 858 onder bescherming gestelde indicatie, is het voor deze procedure vereiste spoedeisend belang in beginsel gegeven.

5.3. Orifarm heeft zich op het standpunt gesteld dat Allergan al in een eerder stadium op de hoogte was, of behoorde te zijn, van de verhandeling door Orifarm van deze Poolse Botox-producten en dat de vordering daarom spoedeisend belang mist. Dit verweer kan niet worden gevolgd. Hierbij acht de voorzieningenrechter het volgende van belang. Orifarm heeft Allergan weliswaar notificaties gestuurd, maar dat betroffen zeer algemene mededelingen over het voornemen om mogelijk vanuit een groot aantal landen Botox-producten parallel te gaan importeren in Nederland. Allergan heeft in reactie daarop gewezen op het octrooi en de toepasselijkheid van het Specifiek Mechanisme ingeroepen. Verder betrof het een melding van ompakking, met name van een Grieks Botox-product. Mogelijk hadden de afgifte van de parallelhandelsvergunning, de inschrijving op de Z-index en de beschikbare informatie op Farminform Allergan aanleiding kunnen geven om nader onderzoek te doen naar de daadwerkelijke verhandeling door Orifarm. Orifarm heeft evenwel geen feiten of omstandigheden naar voren gebracht waaruit volgt dat Allergan van die verhandeling daadwerkelijk op de hoogte was (of behoorde te zijn). Daarbij is van belang dat de door Orifarm verhandelde hoeveelheden (vermeld in r.o. 2.6) in 2016 gering waren en pas vanaf januari 2017 aanzienlijk zijn toegenomen. Onder deze omstandigheden kan niet worden gezegd dat Allergan te lang heeft stilgezeten en/of dat zij bij Orifarm op enigerlei wijze het gerechtvaardigd vertrouwen heeft gewekt dat zij haar octrooirecht niet (in kort geding) tegen Orifarm zou inroepen.

De Duitse procedure: Unietrouw en litispendingie

5.4. In de Duitse procedure (zie 2.9) heeft het Landgericht bij wege van voorlopige voorziening (*einstweilige Verfügung*) de vorderingen van Allergan afgewezen, omdat naar het oordeel van het Landgericht onvoldoende aannemelijk was dat het Specifiek Mechanisme van toepassing was op de (parallel)import uit Polen. Redengevend voor dit oordeel was dat Allergan naar het oordeel van het Landgericht onvoldoende aannemelijk had gemaakt dat zij op de relevante peildatum in Polen geen octrooibeschermining had kunnen verkrijgen. Op zichzelf bevat dit vonnis – gewezen tussen Allergan en een dochtervennootschap van Orifarm – slechts voorlopige oordelen. Het Duitse vonnis, waartegen hoger beroep is ingesteld, heeft dan ook geen gezag van gewijsde. In de

⁷ Verordening (EU) 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken.

C/09/534204 / KG ZA 17-771

9

15 september 2017

onderhavige procedure heeft Allergan haar vordering mede gebaseerd op nadere informatie met betrekking tot het Poolse recht, die in de Duitse procedure in eerste aanleg niet in het geding was. Niet valt in te zien dat in deze situatie – waarin de te beantwoorden rechtsvraag neerkomt op de uitleg van Pools recht – het voorlopig oordeel van het Landgericht beslissend moet zijn voor het eveneens voorlopige oordeel in dit kort geding.

5.5. De voorzieningenrechter ziet evenmin aanleiding om gebruik te maken van de bevoegdheid om dit kort geding op de voet van artikel 30 EEX II-Vo aan te houden in afwachting van de uitspraak in hoger beroep van het Oberlandesgericht. Er bestaat geen gevaar voor tegenstrijdige uitspraken, aangezien in de Duitse procedure een voorlopige voorziening voor Duitsland is gevorderd, terwijl in de onderhavige procedure een voorlopige voorziening voor Nederland wordt gevorderd.

Toepasselijkheid van het Specifiek Mechanisme

5.6. Tussen partijen is niet in geschil dat EP 858 een geldig octrooi is, dat de door Orifarm uit Polen geïmporteerde en vervolgens in Nederland verhandelde Botox-producten onder de beschermingsomvang van EP 858 vallen en dat zij voorbehouden handelingen verricht. Evenmin is in geschil dat de Botox-producten met toestemming van Allergan in Polen in het verkeer zijn gebracht. De discussie tussen partijen spitst zich toe op de vraag of het Specifiek Mechanisme van toepassing is op die import en daarop volgende verhandeling in Nederland van deze door Allergan in Polen op de markt gebrachte Botox-producten (hierna: Poolse Botox-producten), op grond waarvan Allergan zich tegen deze import en verhandeling zou kunnen verzetten.

5.7. Tussen partijen is onder meer in geschil of op de in het Specifiek Mechanisme bepaalde peildatum onder het Poolse recht bescherming kon worden verkregen voor tweede medische indicatie octrooiën zoals EP 858. Met partijen neemt de voorzieningenrechter voor de beantwoording van die vraag de aanvraagdatum van EP 858, 15 juli 1998, als peildatum.

5.8. Het Specifiek Mechanisme bepaalt dat Allergan zich op haar octrooi kan beroepen als er op de peildatum bescherming *niet kon worden verkregen* voor haar tweede medische indicatie octrooi in Polen. Op Allergan rust de stelplicht en de bewijslast daarvan.

Juridische situatie in Polen op 15 juli 1998

5.9. Met betrekking tot de juridische situatie in Polen op en omstreeks de peildatum hebben partijen – onbestreden – het volgende naar voren gebracht:

A. Op de peildatum gold in Polen de Polish Act on Inventive Activity (de Wet op het uitvinderschap) van 19 oktober 1972. Aanvankelijk, tot 15 januari 1993, bevatte deze wet een uitdrukkelijk verbod op octrooierbaarheid van farmaceutische producten en samenstellingen. Met ingang van 15 januari 1993 bevatte deze wet onder meer de volgende bepalingen⁸:

Art. 10

Any new solution of a technical character which does not obviously result from the prior art and which is capable of practical application shall be a patentable invention.

⁸ In de Engelse vertaling kenbaar uit <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/pl/pl001en.pdf>.

C/09/534204 / KG ZA 17-771
15 september 2017

10

Art. 12

Patents shall not be granted for:

1. (...)

2. methods for the treatment of diseases in the fields of medicine and veterinary science and in plant protection;"

- B. In de Polish Act on Industrial Property van 30 juni 2000, in werking getreden op 22 augustus 2001, is een bepaling opgenomen waarin de octrooieerbaarheid van tweede medische indicatie octrooien uitdrukkelijk is toegestaan.
- C. Bij beslissingen van 25 februari 1997, 13 november 1997 en 7 mei 1998 heeft het Poolse octrooibureau de verlening van drie tweede medische indicatie octrooien geweigerd, zowel voor *Swiss-type-claims* als voor een claim voor 'toepassing stof X voor indicatie Y'.
- D. In twee uitspraken van 21 oktober 1998 (Odw. 1407/97) en (Odw. 1002/98) heeft de Beroepscommissie van het Poolse octrooibureau in hoger beroep de beslissingen van 25 februari 1997 en 13 november 1997 vernietigd en terugverwezen naar het octrooibureau. In de onbestreden Nederlandse vertaling heeft de Beroepscommissie in deze zaken onder meer het volgende overwogen:
In zaak Odw. 1407/97:

"De afwijzing van de aanvraag tot octrooiverlening in de onderhavige zaak motiveerde het Octrooibureau als volgt:

- 1. Gelet op uitvindingen in de categorie voortbrengsels is een nieuwe toepassing geen octrooieerbaar kenmerk, dit is uitsluitend voor een bepaalde chemische samenstelling mogelijk.*
- 2. Voor een nieuwe toepassing kan niet op andere wijze bescherming worden gezocht (zoals dit op niet-medische gebieden wel kan) omdat de enig mogelijke formulering van de conclusie - 'methode voor therapeutische behandeling onder toepassing van een stof volgens formule 1' niet toegelaten is, omdat methoden voor therapeutische behandeling krachtens de wet uitgesloten zijn van octrooibeschermtng.*

(...)

Volgens de bepalingen van de geldende Wet op het uitvinderschap is naar opvatting van de commissie de mogelijkheid niet uitgesloten dat na ontdekking en onderbouwing van een nieuw toepassingsgebied van een bekende stof octrooibeschermtng in beperkte (met de nieuwe gebruikseigenschappen daarvan in verband staande) omvang te verlenen, voor zover deze uitvinding aan de eisen van artikel 10 van de Wet op het uitvinderschap voldoet.

(...)

Uit de in Polen geldende wettelijke bepalingen met betrekking tot het uitvinderschap is niet eenduidig af te leiden dat deze opvatting gegrond is. De genoemde bepalingen bevatten behalve de definitie van een octrooieerbare uitvinding (artikel 10 van de Wet) geen aanvullende beperkingen zoals een wettelijk toelaatbare categorie van de uitvinding (die in § 13 lid 2 van de Richtlijn van de directeur van het Octrooibureau van de Republiek Polen genoemde in aanmerking komende koppelingen van conclusies hebben geen limitatief karakter. De categorie 'toepassing' is op zich ook niet uitgesloten van octrooibeschermtng (artikel 12 van de Wet op het uitvinderschap).

C/09/534204 / KG ZA 17-771

11

15 september 2017

Volgens de geldende bepalingen is de verlening van octrooibeschermtng niet afhankelijk van de categorie van de uitvinding. De handelwijze van het Octrooibureau tot nu toe, volgens welke de categorie 'toepassing' niet octrooieerbaar is, wordt naar opvatting van de Beroepscommissie niet ondersteund door een moderne interpretatie en toepassing van de wettelijke bepalingen."

In zaak Odw. 1002/98:

"De bepaling van het toepassingsgebied van een chemische stof maakt het wezen van een uitvinding uit (zelfs bij een uitvinding die een nieuwe chemische stof betreft, is deze oplossing niet octrooieerbaar als de gebruikskennmerken van deze stof niet bepaald en aangetoond worden) zodat de formulering definiëring van dit middel door een dergelijke formulering van de conclusies, waarin de toepassing ervan beschreven wordt en niet uitsluitend de structuur, gegrond lijkt.

Volgens de bepalingen van de Wet op het uitvinderschap en de Richtlijn van de directeur van het Octrooibureau van de Republiek Polen over octrooi- en gebruiksmodellenbeschermtng volgt niet, dat een dergelijke formulering van de conclusies ontoelaatbaar zou zijn. Naar opvatting van de commissie sluiten ook de wettelijke bepalingen (artikel 10) de mogelijkheid niet uit een bekende stof in beperkte met de nieuwe gebruikseigenschappen in verband staande omvang octrooibeschermtng te verlenen voor zover deze oplossing voldoet aan de eisen volgens artikel 10 van de Wet op het uitvinderschap.

De bovenstaande uiteenzetting moet ook op uitvindingen op het gebied van de farmacie warden toegepast, omdat er geen grondslag bestaat voor een afwijkende behandeling van uitvindingen op het gebied van therapeutische toepassing van chemische stoffen. De Wet op het uitvinderschap bevat geen bepalingen hierover."

- E. Bij beslissing van 3 maart 2000 heeft de Beroepscommissie ook de hiervoor vermelde beslissing van 7 mei 1998 vernietigd.
- F. Bij beslissing van 30 mei 2000 heeft het Poolse octrooibureau voor het eerst een octrooi verleend voor een tweede medische indicatie.

5.10. Met betrekking tot het Poolse recht op de peildatum overweegt de voorzieningenrechter als volgt. De op de peildatum geldende wettelijke bepalingen (zie A) bieden geen uitsluitel over de (on-)toelaatbaarheid van tweede medische indicatie octrooien. In de na de peildatum tot stand gekomen wet van 30 juni 2000 (zie B) is deze mogelijkheid wel uitdrukkelijk opgenomen. Daaruit volgt evenwel niet dat het onder de op de peildatum geldende wet niet mogelijk was.

5.11. Voorafgaand aan de peildatum heeft het Poolse octrooibureau in drie zaken de verlening van een tweede medische indicatie octrooi afgewezen (zie C). De motivering van het Poolse octrooibureau was dat een toepassing van een bekende stof niet octrooieerbaar was, omdat die niet nieuw was, danwel in strijd was met het verbod op octrooibeschermtng voor medische behandelmethoden. De aanvragers van die octrooien zijn in beroep gegaan tegen die beslissingen van het Poolse octrooibureau. Bij uitspraken van 21 oktober 1998 (derhalve na de peildatum) heeft de Beroepscommissie deze beslissingen gemotiveerd vernietigd (zie D). In de motivering van de beslissing in Owd 1407/97 wordt gesproken over

C/09/534204 / KG ZA 17-771

12

15 september 2017

de (afwijzende) "*handelwijze van het octrooibureau tot nu toe*". Dat betreft echter, zo is niet in geschil, slechts de drie onder C. genoemde uitspraken. Uit de motivering blijkt voorts dat bij "*een moderne interpretatie en toepassing van het recht*" verlening van een tweede medische indicatie octrooi mogelijk werd geacht. De Beroepscommissie legde de bestaande wet derhalve uit in de zin dat bescherming voor een tweede medische indicatie wel kon worden verkregen.

5.12. De betreffende beslissingen hadden betrekking op aanvragen die kort na de wetswijziging in 1993 zijn gedaan. Derden hebben na die wetswijziging derhalve gemeend dat het mogelijk moest zijn om in Polen een octrooi voor een tweede medische indicatie te verkrijgen.

5.13. Tussen partijen is niet in geschil dat Allergan, als zij op de peildatum een aanvraag voor bescherming in Polen van het octrooi had gedaan, bescherming had verkregen op basis van de beslissingen van de Beroepscommissie en het feit dat het Poolse octrooibureau nadien die bescherming ging verlenen. Uit de verklaringen van een Poolse octrooigemachtigde, R. Witek, die Orifarm als producties heeft overgelegd, blijkt voorts dat Allergan op basis van haar PCT-aanvraag voor het octrooi tot januari 2000 de tijd heeft gehad om Polen aan te wijzen als één van de landen waar octrooibescherming werd gevraagd.

5.14. Desgevraagd heeft Allergan ter zitting verklaard niet bekend te zijn met Poolse octrooirechtelijke literatuur van voor de peildatum waaruit blijkt dat geen bescherming kon worden verkregen voor een tweede medische indicatie octrooi onder de Wet op het uitvinderschap uit 1993.

5.15. Allergan heeft er op gewezen dat Witek (de Poolse octrooigemachtigde waarvan Orifarm schriftelijke verklaringen heeft overgelegd), in een publicatie uit 2000 schreef: "*Until now the use claims have been recognised as not patentable. But recently we may observe some new trends. (...) As results from this new trend, several on inventions concerning second medical indication have been granted after long Appeal proces.*" Daarbij verwijst hij naar de hiervoor besproken beslissingen van 21 oktober 1998.

5.16. Gelet op deze omstandigheden is de slotsom dat de Wet op het uitvinderschap op de peildatum onduidelijk was over de beschermingsmogelijkheid voor tweede medische indicaties. Het Poolse octrooibureau had beslist dat de wet die mogelijkheid uitsloot, maar slechts in drie zaken. Een bestendige lijn is dat nog niet. Afwijzende beslissingen van de Beroepscommissie of een rechterlijk college waren er evenmin. Tegen de beslissingen van het Poolse octrooibureau was beroep ingesteld en die waren nog niet getoetst. Dat op de peildatum de heersende leer was dat een tweede medische indicatie octrooi niet mogelijk was onder de Wet op het uitvinderschap uit 1993, kan dan ook niet worden aangenomen. Temeer daar niet lang na de peildatum een hogere instantie dan het Poolse octrooibureau zou beslissen dat de wet zo uitgelegd kon en moest worden dat die beschermingsmogelijkheid er wel was. Het betoog van Allergan dat bescherming van een tweede medische indicatie in strijd was met de Wet op het uitvinderschap uit 1993, kan daarom niet worden gevolgd. Immers, de Beroepscommissie kon de wet vervolgens zo uitleggen dat dit wel mogelijk was. Dat de beroepscommissie daarmee 'om' ging ten opzichte van een geldende rechtsleer blijkt niet uit de overwegingen in die beslissingen. De presentatie van Witek uit 2000 toont evenmin aan dat dat het geval was. 'Recently' is er

C/09/534204 / KG ZA 17-771

13

15 september 2017

volgens Witek een nieuwe trend ontstaan, die heeft geleid tot de uitleg in de beslissingen van de Beroepscommissie van 21 oktober 1998. Of die trend pas na de peildatum is ontstaan, blijft daarbij in het midden.

5.17. Naar voorlopig oordeel heeft Allergan in dit kort geding derhalve onvoldoende aannemelijk gemaakt dat bescherming voor tweede medische indicaties op de peildatum *niet* kon worden verkregen.

5.18. Voor zover Allergan zich op het standpunt stelt dat het Specifiek Mechanisme al geldt als er sprake is van onzekerheid over de vraag of die bescherming wordt verleend, wordt dat betoog van de hand gewezen. Uit het hiervoor in 4.2 al genoemde arrest Merck/Sigma volgt dat het Specifiek Mechanisme restrictief moet worden uitgelegd, omdat het een uitzondering vormt op het beginsel van vrij verkeer van goederen in de Europese Unie. Het strookt naar voorlopig oordeel niet met een restrictieve uitleg van het Specifiek Mechanisme dat er ook is voldaan aan het vereiste dat bescherming *niet* kon worden verkregen in de situatie dat (a) onduidelijk was of dat het geval was, (b) later bleek dat bescherming mogelijk was en (c) Allergan op dat moment alsnog had kunnen kiezen voor bescherming in Polen. Dit zou mogelijk nog anders zijn als Allergan aannemelijk zou hebben gemaakt dat de algemene opinie onder octrooijuristen in Polen op de peildatum was dat de kans zeer klein was dat een aanvraag voor een tweede medische indicatie (ook na beroep) zou slagen, maar dat blijkt niet uit de overgelegde stukken.

5.19. Ten aanzien van de uitleg van het Specifiek Mechanisme merkt de voorzieningenrechter tot slot nog op dat zij er ambtshalve mee bekend is dat er prejudiciële vragen zijn gesteld aan het Europese Hof van Justitie (zaak C-681/16, Pfizer/Orifarm) door het Landgericht Düsseldorf over de uitleg daarvan. Alhoewel een groepsmaatschappij van Orifarm bij die procedure is betrokken, hebben partijen die procedure ter zitting niet genoemd. Deze prejudiciële vragen betreffen een enigszins ander onderwerp dan de vraag of de situatie van rechtsonduidelijkheid ook valt onder het criterium 'niet kunnen verkrijgen van bescherming', maar de beantwoording daarvan kan daar mogelijk wel voor van belang zijn. Partijen hebben daar in deze procedure echter geen argumenten aan ontleend.

Slotsom

5.20. Gelet op het voorgaande is de voorzieningenrechter voorshands van oordeel dat het Specifiek Mechanisme niet van toepassing is in het onderhavige geval en dat Allergan geen bescherming kan ontfemen aan EP 858 om de parallel-import door Orifarm van de Poolse Botox-producten in Nederland tegen te gaan. Bij deze stand van zaken kan in het midden blijven of het Specifiek Mechanisme zo moet worden uitgelegd dat het beperkt is tot product-conclusies (zoals door Orifarm betoogd), of dat het ook bescherming kan bieden aan gebruiksconclusies (zoals door Allergan betoogd).

Proceskosten

5.21. Allergan zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten. Orifarm heeft gevorderd dat Allergan wordt veroordeeld in de proceskosten in de zin van artikel 1019h Rv en zij heeft haar kosten, voorzien van een onderbouwing, begroot op € 45.904 (exclusief BTW). Allergan heeft de redelijkheid en evenredigheid daarvan niet bestreden, zodat dit bedrag toewijsbaar is, vermeerderd met € 618 griffierecht.

C/09/S34204 / KG ZA 17-771
15 september 2017

14

derhalve in totaal € 46.522. Bij gebreke van een vordering daartoe wordt de proceskostenveroordeling niet uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

6. De beslissing

De voorzieningenrechter:

- 6.1. wijst de vorderingen af;
- 6.2. veroordeelt Allergan in de proceskosten, tot dusver aan de zijde van Orifarm begroot op € 46.522.

Dit vonnis is gewezen door mr. F.M. Bus en in het openbaar uitgesproken op 15 september 2017.

Kuylendijk-Smit

