

# vonnis

---

## RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 425689 / KG ZA 12-898

### Vonnis in kort geding van 1 oktober 2012

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V.**,  
gevestigd te Amersfoort,  
eiseres,  
advocaat: mr. L.Ph.J. baron van Utenhove te 's-Gravenhage,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**MYLAN B.V.**,  
gevestigd te Bunschoten-Spakenburg,  
gedaagde,  
advocaat: mr. S.M. Wertwijn te Amsterdam,

Partijen zullen hierna Mundipharma en Mylan genoemd worden. Voor Mundipharma is de zaak behandeld door mr. W. Hoyng, mr. B.J. van den Broek en mr. A.A. Hirschfeld, allen advocaat te Amsterdam, bijgestaan door de octrooigemachtigde dr. J. den Hartog. Voor Mylan is de zaak behandeld door mr. Wertwijn voornoemd, en mr. O.P. Swens en mr. A.A.M. Reijns, beiden eveneens advocaat te Amsterdam, bijgestaan door de octrooigemachtigde drs. K. Bijvank.

#### 1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 21 augustus 2012, met 28 producties;
- de bij brief van 29 augustus 2012 door Mylan in het geding gebrachte producties 1 tot en met 8;
- de bij brief van 5 september 2012 door Mylan in het geding gebrachte aanvullende producties 9 tot en met 12;
- de bij brief van 12 september 2012 door Mundipharma in het geding gebrachte aanvullende productie 29;
- de mondelinge behandeling - aanvankelijk bepaald op 31 augustus 2012, op verzoek van partijen nader bepaald op 17 september 2012 - ter gelegenheid waarvan de raadslieden pleitnota's hebben overgelegd.

1.2. Op verzoek van Mylan en met instemming van Mundipharma is een deel van de mondelinge behandeling achter gesloten deuren gehouden.

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

2

1.3. De voorzieningenrechter heeft ter zitting mondeling vonnis gewezen met betrekking tot het door Mundipharma gevorderde provisionele verbod voor de duur van de procedure. De provisionele vordering is afgewezen, omdat de voorzieningenrechter aan zodanig gereede twijfel onderhevig achtte dat de vorderingen van Mundipharma gegrond verklaard zullen worden, dat een provisioneel verbod zoals gevorderd, mede in acht genomen de wederzijdse belangen, niet gerechtvaardigd was.

1.4. Van de zitting is proces-verbaal opgemaakt.

1.5. Ten slotte is vonnis bepaald.

## 2. De feiten

2.1. Mundipharma is onderdeel van een wereldwijd opererende groep van ondernemingen die zich bezig houden met de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen.

2.2. Mylan houdt zich onder meer bezig met de verhandeling van generieke geneesmiddelen. Zij betreft die geneesmiddelen onder meer van de Oostenrijkse onderneming Lannacher Heilmittel GmbH (hierna: Lannacher).

2.3. Mundipharma is houdster van het Nederlandse deel van het Europese octrooi EP 0 576 643 (hierna: EP 643) voor "*Controlled release oxycodone compositions*" in het Nederlands: "Oxicodon samenstellingen met gecontroleerde vrijgave". EP 643 is op 23 oktober 1996 verleend op een aanvraag van 25 november 1992. Voor EP 643 wordt de prioriteit ingeroepen van 27 november 1991 gebaseerd op het Amerikaans octrooi US 800549.

2.4. De voor dit kort geding van belang zijnde conclusies 2 en 5 van EP 643 zijn hieronder weergegeven in de oorspronkelijke Engelse taal.

2. A controlled release oxycodone formulation for oral administration to human patients, comprising:
  - a) from 10 to 160 mg oxycodone or a salt thereof;
  - b) an effective amount of a controlled release acrylic resin matrix, said acrylic resin matrix being selected so that the formulation provides pH-independent dissolution characteristics; and
  - c) a pharmaceutical diluent, wherein said composition provides a mean maximum plasma concentration of oxycodone from 6 to 240 ng/ml from a mean of 2 to 4.5 hours after administration, and a mean minimum plasma concentration from 3 to 120 ng/ml from a mean of 10 to 14 hours after repeated administration every 12 hours through steady-state conditions.
5. The controlled release oxycodone formulation of claim 2, wherein a tablet comprises from 10 to 160 mg oxycodone or an oxycodone salt dispersed in a controlled release matrix, said tablet providing an in-vitro dissolution of the dosage form, when measured by the USP Paddle Method at 100 rpm at 900 ml aqueous buffer (pH between 1.6 and 7.2) at 37°C, between 12.5% and 42.5% (by wt) oxycodone released after 1 hour, between 25% and 55% (by wt) oxycodone

425689 / KG ZA 12-898

3

1 oktober 2012

released after 2 hours, between 45% and 75% (by wt) oxycodone released after 4 hours and between 55% and 85% (by wt) oxycodone released after 6 hours, the in vitro release rate being independent of pH and chosen such that a mean maximum plasma concentration of oxycodone from 6 to 240 ng/ml is obtained in vivo from a mean of 2 to 4.5 hours after administration of the dosage form, and a mean minimum plasma concentration from 3 to 120 ng/ml from a mean of 10 to 14 hours after repeated administration every 12 hours through steady-state conditions.

De -- niet bestreden -- Nederlandse vertaling van deze conclusies luidt als volgt.

2. Een oxiconon formulering met gecontroleerde vrijgave voor orale toediening aan menselijke patiënten, omvattende:
  - a) van 10 mg tot 160 mg oxiconon of een zout daarvan;
  - b) een effectieve hoeveelheid van een gecontroleerde vrijgave acrylharsmatrix, waarbij genoemde acrylharsmatrix zodanig gekozen wordt dat de oplosbaarheidskenmerken van de formulering pH onafhankelijk zijn; en
  - c) een farmaceutisch verdunningsmiddel, waarbij genoemde samenstelling een maximale oxiconon plasmaconcentratie van 6 tot 240 ng/ml verschaft na een gemiddelde van 2 tot 4,5 uren na toediening, en een gemiddelde minimale plasmaconcentratie van 3 tot 120 ng/ml na een gemiddelde van 10 tot 14 uren na herhaalde toediening iedere 12 uur in steady-state omstandigheden.
  
5. De formulering met gecontroleerde vrijgave volgens conclusie 2, waarin een tablet tussen 10 en 160 mg oxiconon of in een matrix met gecontroleerde vrijgave gedispergeerd oxicononzout, waarbij genoemd tablet een in-vitro oplosbaarheid van de doseervorm verschaft, indien gemeten met de USP Paddle methode bij 100 tpm in 900 ml waterige buffer (pH tussen 1,6 en 7,2) bij 37°C, tussen 12,5% en 42,5% (gew.) oxiconon, vrijgegeven na 1 uur, tussen 25% en 56% (gew.) oxiconon vrijgegeven na 2 uur, tussen 45% en 75% (gew.) oxiconon vrijgegeven na 4 uur en tussen 55% en 85% (gew.) oxiconon vrijgegeven na 6 uur, waarbij de in-vitro vrijgavesnelheid onafhankelijk is van de pH en zodanig gekozen wordt dat een gemiddelde maximale oxiconon plasmaconcentratie in-vivo van 6 tot 240 ng/ml in-vitro verkregen wordt, na een gemiddelde van 2 tot 4,5 uur na toediening van de doseervorm, en een gemiddelde minimale plasmaconcentratie van 3 tot 120 ng/ml na een gemiddelde van 10 tot 14 uur na herhaalde toediening iedere 12 uur in steady-state omstandigheden.

2.5. De beschrijving van EP 643 bevat de volgende passage.

The present matrix may be any matrix that affords in vitro dissolution rates of oxycodone within the narrow ranges required and that releases the oxycodone in a pH independent manner. Preferably the matrix is a controlled release matrix, although normal release matrices having a coating that controls the release of the drug may be used. Suitable materials for inclusion in a controlled release matrix are

- (a) Hydrophilic polymers, such as gums, cellulose ethers, acrylic resins and protein derived materials. Of these polymers, the cellulose ethers, especially hydroxyalkylcelluloses and carboxyalkylcelluloses, are preferred. The oral dosage form may contain between 1% and 80% (by weight) of at least one hydrophilic or hydrophobic polymer.
- (b) Digestible, long chain ( $C_8$ - $C_{30}$ , especially  $C_{12}$ - $C_{40}$ ), substituted or unsubstituted hydrocarbons, such as fatty acids, fatty alcohols, glyceryl esters of fatty acids, mineral and vegetable oils and waxes. Hydrocarbons having a melting point of between 25° and 90°C are preferred. Of these long chain hydrocarbon materials, fatty (aliphatic) alcohols are preferred. The oral

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

4

dosage form may contain up to 60% (by weight) of at least one digestible, long chain hydrocarbon.

- (c) Polyalkylene glycols. The oral dosage form may contain up to 60% (by weight) of at least one polyalkylene glycol.

2.6. EP 643 vermeldt als *divisional application* een aanvraag met nummer 96102992.3. Deze afgesplitste aanvraag heeft geleid tot de verlening, op 30 oktober 2002, van het Europese octrooi EP 0 722 730 (hierna: EP 730), eveneens voor "*Controlled release oxycodone compositions*".

2.7. De beschrijving van EP 730 bevat de volgende passage.

[0007] Granted European Patent 0 578 843, based on European application no. 82 925 406.8 from which the instant application is a divisional, forms the basis for the disclaimer in the attached independent claim 1.

Conclusie 1 van EP 730, waarnaar in deze passage verwezen wordt, luidt als volgt.

1. A controlled release oxycodone formulation for oral administration to human patients, comprising
  - (a) oxycodone salt in an amount equivalent to 10 mg to 160 mg of the oxycodone hydrochloride salt, and
  - (b) a controlled release dosage matrix, other than an acrylic resin matrix selected so that the formulation provides pH-independent dissolution characteristics,
  - (c) wherein said formulation provides, at steady state after repeated administration at 12-hour intervals, a mean maximum plasma concentration of oxycodone of 6 to 240 ng/ml at 2 to 4.5 hours after administration and a mean minimum plasma concentration of oxycodone of 3 to 120 ng/ml at 10 to 14 hours after administration.

2.8. Tegen de verlening van EP 730 is oppositie ingesteld door (onder meer) Lannacher. Onder de opposanten waren ook Sandoz AG en Cimex AG. De Oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau besliste op 21 april 2008 dat het octrooi in geamendeerde vorm conform een (negende) hulpverzoek in stand kon blijven. De schriftelijke motivering van die beslissing is op 30 juni 2008 aan de octrooihoudster en de opposanten ter beschikking gesteld. De "*parent application*" uit de hieronder weergegeven passage uit die schriftelijke motivering betreft de aanvraag die heeft geleid tot EP 643.

27. The patent cannot be maintained as granted because claim 1 of the granted patent has a specific scope not found in the parent application due to the disclaimer "except an acrylic resin matrix" and thus the granted patent does not comply with Art. 76(1) EPC.
  - 27.1. The proprietor argues essentially that the disclaimer, without making any technical contribution, only avoids double patenting and should be allowed following the principles of G2/03 concerning conflicting applications under Art. 54(3)(4) EPC. The disclaimer simply splits the invention into two parts to avoid double patenting (points 2.1.3. of the reasons of G2/03). The list of allowable disclaimer cases in G02/03 was not exhaustive.

2.9. Tegen de beslissing van de Oppositieafdeling is door de octrooihoudster een aantal opposanten beroep ingesteld bij de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau. Het door de opposanten ingesteld beroep werd ingetrokken, het beroep van de octrooihoudster werd na de mondelinge behandeling op 9 maart 2012 afgewezen. Het door Mundipharma aangekondigde verzoek om herziening van de beslissing van de

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

5

---

Technische Kamer van Beroep door de Grote Kamer van Beroep heeft geen schorsende werking. EP 730 is dan ook – met terugwerkende kracht – in de instandgehouden beperkte vorm geldig. Conclusie 1 van EP 730, de enige na oppositie overeind gebleven conclusie, luidt als volgt.

1. A controlled release oxycodone formulation for administration to human patients, comprising:
  - (a) an analgesically effective amount of spheroids comprising oxycodone salt and a spheronising agent such that the total dosage of oxycodone salt in said hydrochloride salt;
  - (b) each spheroid having a diameter of between 0.5 mm and 2.5 mm being coated with a film coating which includes ethyl cellulose which controls the release of the oxycodone salt at a controlled rate in an aqueous medium;
  - (c) whereby said dosage formulation provides an in vitro dissolution of the dosage form, when measured by the USP paddle Method at 100 rpm at 900 ml aqueous buffer (pH between 1.6 and 7.2) at 37°C, between 12.5% and 42.5% (by wt) oxycodone released after 1 hour, between 25% and 55% (by wt) oxycodone released after 2 hours, between 45% and 75% (by wt) oxycodone released after 4 hours and between 55% and 85% (by wt) oxycodone released after 6 hours, the in vitro release rate being independent of pH,
  - (d) and wherein at steady state after repeated administration at 12-hour intervals a mean maximum plasma concentration of oxycodone of 6 to 60 ng/ml is obtained in vivo at 2 to 4.5 hours after administration, and a mean minimum plasma concentration of 3 to 30 ng/ml is obtained in vivo at 10 to 14 hours after administration.

2.10. EP 730 – en een ander van de EP 643-aanvraag afgesplitst octrooi – is door Mundipharma in Nederlandse procedures ingeroepen tegen Sandoz en Cimex. De rechtbank heeft in vonnissen van 30 september 2009 en 7 april 2010, derhalve voordat de Technische Kamer van Beroep de hierboven besproken beslissing nam, de tegen de geldigheid van EP 730 ingebrachte argumenten van de hand gewezen.

2.11. Lannacher heeft op 10 juni 2010 een aantal handelsvergunningen verkregen voor het op de Nederlandse markt brengen van geneesmiddelen die zorgen voor gecontroleerde afgifte van oxycodon. Voor het verkrijgen daarvan heeft Lannacher gebruik gemaakt van de verkorte registratieprocedure voor generieke producten volgens artikel 10 lid 2(b) van Richtlijn 2001/83/EC. Daarbij heeft Lannacher verwezen naar OxyContin (de gecontroleerde afgifte formulering van Mundipharma) als referentiepreparaat en gesteld dat haar formulering daaraan bioequivalent is.

2.12. De formulering van de generieke vertraagde afgifte oxycodon formulering van Lannacher bestaat uit oxycodonhydrochloride als actief bestanddeel, en voorts uit polyvinylacetaat (matrixmateriaal), povidone en microkristallijne cellulose (dilucenten), natriumlaurylsulfaat (plasticizer), colloïdaal ontwaterde silica (glidant) en magnesiumstearaat (lubricant). De generieke producten van Lannacher zullen hierna worden aangeduid als de PVA-Formulering.

2.13. Blijkens de 'Rote Liste 1992 Arzneimittelverzeichnis des BPF' werd polyvinylacetaat op de prioriteitsdatum al toegepast als matrixmateriaal in een vertraagde afgifte formulering (Isoket retard). Meer algemene bekendheid kreeg de toepassing van die

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

6

stof als matrixmateriaal echter veel later, nadat het in 2000 door BASF onder de naam Kollidon SR als commercieel product werd gelanceerd.

2.14. Bij brief van 19 januari 2011 heeft Mundipharma het volgende aan Lannacher bericht.

According to our information, Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. (hereafter: "Lannacher") has obtained, amongst others, the following marketing authorisations in the Netherlands:

RVG 104139;  
RVG 104140;  
RVG 104141; and  
RVG 104142.

These registrations (hereafter collectively: the "Registrations") were granted on June 10, 2010 and are related to generic controlled release oxycodone products in 10, 20, 40 and 80 mg dosage strengths (hereafter: the "Generic Products").<sup>1</sup>

The Summary of Product Characteristics for the Generic Products (hereafter: the "SmPC") specifies that the Generic Products contain "Kollidon SR (consisting of poly(vinylacetate); povidone (K = 22,5 – 27,0); sodium lauryl sulphate; silice)" [translated from Dutch; BvdB]. The composition of the Generic Products is also specified in the Public Assessment Report for the Generic Products (hereafter: the "PAR").

It is clear from the SmPC and the PAR that the Generic Products are controlled release oxycodone matrix formulations, whereby the controlled release behavior is imparted by polyvinylacetate. Polyvinylacetate is a non-acrylic polymer.

It is therefore apparent that the Generic Products fall within the scope of protection of European patent EP 0 722 730 B1 (hereafter: "EP 730"). Mundipharma is the proprietor of the Dutch part of EP 730.

[...]

In view of the above, please confirm to me in writing before February 2, 2011 that

1. Lannacher does not intend to perform any of the acts in The Netherlands mentioned in article 53 par. 1 of the Dutch Patent Act in relation to the Generic Products;
2. Lannacher does not intend to apply for a listing of the Generic Products in the G-Standaard before EP 730 lapses;

In case Lannacher does intend to perform the acts mentioned under 1 and 2 above (for which Mundipharma gives no permission whatsoever), please confirm to me before February 2, 2011 that you will provide me in that case with a written notification at least 28 days before the launch of your products in The Netherlands in order to give Mundipharma sufficient time to take the necessary legal steps.

Meanwhile, Mundipharma reserves all its rights to the fullest extent possible, in order to avoid any possible doubt, the owners of the non-Dutch parts of EP 730 also reserve all their rights to their fullest extent possible with respect to all other relevant European territories.

2.15. Sinds de door Z-Index in juni 2012 uitgegeven update van het Taxebestand is de PVA-Formulering (in doseringen van 5, 10, 20, 40 en 80 mg) daarin opgenomen.

2.16. Mundipharma heeft bij brief van 10 augustus 2012 Mylan onder meer het volgende laten weten:

2. Mundipharma is houdster van onder meer het Nederlandse deel van Europees Octrooi EP 0 576 643, dat betrekking heeft op een formulering voor de gereguleerde afgifte van oxycodon of een zout daarvan ("het Octrooi"). Het Octrooi is in Nederland van kracht tot 25 november a.s ..

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

7

3. Onlangs heeft Mundipharma geconstateerd dat Mylan B.V. ("Mylan") een generieke variant van de geotrooieerde oxycodon-formulering in verschillende doseringen ("de Generieke Formulering") heeft doen registreren in de G-Standaard. De Generieke Formulering valt onder het Octrooi en door deze te registreren in de G-Standaard pleegt Mylan inbreuk op Mundipharma's octrooirechten in Nederland.

### **3. Het geschil**

3.1. Mundipharma vordert in de eerste plaats – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij provisioneel vonnis, uitvoerbaar bij voorraad, Mylan verbiedt in Nederland inbreuk te maken op EP 643, op straffe van een dwangsom en met veroordeling van Mylan in de volledige proceskosten met betrekking tot de provisionele voorziening overeenkomstig artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv), waarbij dit provisioneel verbod gelding zal hebben voor de duur van het kort geding als hoofdzaak, en in ieder geval tot daarin vonnis zal zijn geweest. Op de vordering van Mundipharma met betrekking tot een provisionele voorziening is bij mondeling provisioneel vonnis van 17 september 2012 beslist (zie 1.3. hiervoor).

3.2. Naast een provisioneel verbod vordert Mundipharma – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, Mylan verbiedt inbreuk te maken op EP 643, en Mylan beveelt zorg te dragen voor verwijdering uit de G-standaard van de PVA-Formulering, en ander op straffe van een dwangsom en met veroordeling van Mylan in de volledige proceskosten overeenkomstig artikel 1019h Rv.

3.3. Mylan voert gemotiveerd verweer.

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

### **4. De beoordeling**

#### *Bevoegdheid*

4.1. De bevoegdheid kennis te nemen van de vorderingen van Mundipharma wordt, nu het een octrooirechtelijk geschil betreft, gevonden in artikel 80 lid 2 sub b Rijksoctrooiwet 1995.

#### *Spoedeisend belang*

4.2. Het spoedeisend belang in deze zaak volgt uit het gestelde voortdurende inbreukmakend handelen van Mylan, althans de dreiging daarvan, alsmede de door Mundipharma gestelde dreiging van onherstelbare schade als gevolg van het handelen van Mylan.

#### *Beschermingsomvang van EP 643*

4.3. Onder artikel 69 van het Verdrag inzake de verlening van Europees octrooien wordt de beschermingsomvang van een octrooi bepaald door de conclusies, waarbij de

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

8

beschrijving en eventuele tekeningen dienen tot uitleg van die conclusies. Uit lid 1 van Protocol over de uitleg van artikel 69 volgt dat het midden moet worden gehouden tussen een letterlijke, niet contextgebonden uitleg van de conclusies en een uitleg waarbij de conclusies alleen als richtlijn dienen voor de bepaling van de beschermingsomvang en waarbij wordt gekeken naar hetgeen de uitvinder in de ogen van de gemiddelde vakman heeft willen beschermen. In deze beschouwing dienen volgens het protocol eveneens equivalenten te worden betrokken, zo volgt uit lid 2 van het Protocol. Hierbij is het doel om het midden te houden tussen het bieden van een redelijke bescherming aan de octrooihouder en tegelijkertijd een redelijke rechtszekerheid aan derden.

4.4. Onweersproken is de stelling van Mundipharma dat in de PVA-Formulering gebruik gemaakt wordt van een pH-onafhankelijk onoplosbaar matrixmateriaal, en dat met de PVA-Formulering hetzelfde in vitro-bereik en hetzelfde in vivo-bloedplasmaprofiel wordt verkregen als die gespecificeerd in de conclusies van EP 643.

4.5. Tussen partijen is niet in geschil dat de PVA-Formulering onder de beschermingsomvang van de oorspronkelijke conclusies van EP 730 viel, maar dat de PVA-Formulering buiten het bereik valt van de in oppositie beperkte conclusie 1 van EP 730.

4.6. Het onderhavige geschil spitst zich toe op de vraag of de PVA-Formulering valt onder de beschermingsomvang van conclusies 2 en 5 van EP 643, in het bijzonder of sprake is van toepassing van het deelkenmerk "een effectieve hoeveelheid van een gecontroleerde vrijgave acrylharsmatrix". Niet in geschil is dat polyvinylacetaat niet kan worden aangemerkt als een acrylhars. Mundipharma stelt evenwel dat gebruik van polyvinylacetaat als matrixmateriaal een equivalente maatregel is aan het gebruik van een acrylharsmatrix en daarom door het octrooi wordt gedekt.

4.7. Mundipharma stelt daartoe dat polyvinylacetaat nauw verwant is aan en precies dezelfde functionaliteit heeft als acrylhars, in het bijzonder polyacrylaat, dat in voorbeelden 3 en 4 van EP 643 wordt gebruikt. Het verschil tussen die materialen is *insubstantial* en met beide materialen wordt op gelijke wijze hetzelfde resultaat bereikt, aldus Mundipharma. Daarenboven, zo voert Mundipharma aan, is de keuze van het matrixmateriaal voor de geoctrooieerde uitvinding niet essentieel, zoals de vakman uit pagina 4, regels 52-53 van de beschrijving begrijpt: "*The present matrix may be any matrix that affords in vitro dissolution rates of oxycodone within the narrow ranges required and that releases the oxycodone in a pH independent manner*".

4.8. Mylan bestrijdt dat de PVA-Formulering onder de beschermingsomvang van EP 643 valt omdat (i) Mundipharma ten onrechte de PVA-Formulering vergelijkt met haar eigen Oxycontin formulering, (ii) er substantiële verschillen zijn tussen polyvinylacetaat en acrylhars, en (iii) een beroep op equivalentie in strijd komt met de rechtszekerheid van derden en in elk geval jegens Lannacher (en haar afnemers) haar rechten om zich terzake van de PVA-Formulering op EP 643 te beroepen heeft verwerkt.

4.9. De voorzieningenrechter is met Mylan voorshands van oordeel dat door Mundipharma onvoldoende is onderbouwd dat polyvinylacetaat equivalent is aan acrylhars. Zelfs indien de vergelijking alleen zou worden gemaakt met een bepaald soort acrylhars, te weten polyacrylaat dat in voorbeelden 3 en 4 van EP 643 wordt genoemd, en zelfs indien ervan uitgegaan zou worden dat de chemische verschillen tussen polyacrylaat en



425689 / KG ZA 12-898

9

1 oktober 2012

---

polyvinylacetaat onbeduidend zouden zijn – zoals door Mundipharma gesteld, maar door Mylan gemotiveerd bestreden – dan nog is onvoldoende aannemelijk gemaakt dat het vervangen van polyacrylaat door polyvinylacetaat leidt tot hetzelfde resultaat. Mundipharma heeft immers alleen een vergelijking gemaakt van de resultaten die bereikt worden met de *formuleringen*, dat wil zeggen haar product Oxycontin enerzijds en de PVA-Formulering anderzijds. Het matrixmateriaal in Oxycontin bestaat echter slechts voor een derde uit polyacrylaat en voor twee derde uit stearyl alcohol, een matrixmateriaal uit groep (b) genoemd in de beschrijving van EP 643 (en geen acrylhars). Het matrixmateriaal in de PVA-Formulering daarentegen bestaat alleen uit polyvinylacetaat, en bovendien in beduidend grotere hoeveelheid dan de in de Oxycontin gebruikte hoeveelheid acrylhars. Daar waar naar onvoldoende weersproken stelling van Mylan niet alleen de stearyl alcohol, maar bovendien ook de andere excipiënten van invloed zijn op het afgifteprofiel van de formulering, is met de enkele vergelijking tussen beide *formuleringen* onvoldoende aannemelijk gemaakt dat met polyvinylacetaat (sec) op dezelfde wijze hetzelfde resultaat wordt behaald als met acrylhars, althans polyacrylaat.

4.10. Mundipharma heeft zich op het standpunt gesteld dat de resultaten van beide *formuleringen* wel met elkaar kunnen worden vergeleken, omdat het type en de hoeveelheid matrixmateriaal er niet toe zou doen, zolang maar sprake is van een pH-onafhankelijke vertraagde afgifte formulering met de specifieke in vitro en in vivo profielen, omdat de uitvinding juist daarin zou zijn gelegen. Dat standpunt wordt verworpen. Het volgen van dat standpunt zou neerkomen op het weginterpreteren van het kenmerk 'acrylharsmatrix', hetgeen niet is toegestaan.

4.11. Ook de rechtszekerheid verzet zich naar voorlopig oordeel tegen het aannemen van inbreuk op EP 643 bij wege van equivalentie.

4.12. Mundipharma heeft er in de verleningsprocedure voor gekozen de conclusies van EP 643 te beperken tot specifiek een gecontroleerde afgifte acrylharsmatrix zodanig dat de oplosbaarheidskenmerken van de formulering pH-onafhankelijk zijn. Andere – oorspronkelijk ook onder het bereik van de oorspronkelijke aanvraag van EP 643 vallende – formuleringen heeft zij ondergebracht in van EP 643 afgesplitste octrooiën, waarbij EP 730 formuleringen met een gecontroleerde afgifte matrix – niet zijnde een acrylharsmatrix – onder bescherming stelde.<sup>1</sup> Daarmee heeft Mundipharma een duidelijke lijn getrokken tussen de materie die door EP 643 onder bescherming wordt gesteld en de materie die door EP 730 onder bescherming wordt gesteld. Daarbij heeft zij er zelf voor gekozen om niet een functionele aanduiding, maar een chemische aanduiding als cesuur te gebruiken: al het vertraagde afgifte matrixmateriaal bestaande uit acrylhars valt onder EP 643, al het andere vertraagde afgifte matrixmateriaal valt onder EP 730. Niet aanstonds valt in te zien dat Mundipharma tot die specifieke keuze op enigerlei wijze was gedwongen door de Examinator of door nieuwheids- of inventiviteitschadelijke stand van de techniek.

4.13. Naar voorlopig oordeel is de door de octrooihouder zelf aangebrachte cesuur tussen de beschermingsomvang van het moederoctrooi en het daarvan afgesplitste octrooi, een

<sup>1</sup> Gecontroleerde afgifte door middel van een afgifteregulerende coating werd door het verder van EP 730 afgesplitste octrooi EP 1 258 246 onder bescherming gesteld.

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

10

voldoende duidelijke aanwijzing (of in de formulering van het Van Bentum/Kool-arrest<sup>2</sup>: goede grond) om aan te nemen dat Mundipharma zich wat EP 643 betreft heeft willen beperken tot uitsluitend vertraagde afgifte acrylharsmatrixen en dat zij vertraagde afgifte matrixen van ander materiaal onder de beschermingsomvang van EP 730 heeft willen brengen. Naar voorlopig oordeel mochten derden er daarom op vertrouwen dat een vertraagde afgifte matrix bestaande uit ander materiaal dan acrylhars (uitsluitend) onder de beschermingsomvang van EP 730 zou vallen en niet (ook, maar dan bij wege van equivalentie) onder EP 643.

4.14. Dat vertrouwen van derden is temeer gerechtvaardigd geval omdat Mundipharma zowel in de oppositieprocedure van EP 730, als in de Nederlandse procedures genoemd in r.o. 2.10 hiervoor, te kennen heeft gegeven dat de disclaimer in EP 730 is opgenomen om EP 730 af te bakenen van EP 643 en daarmee dubbele octrooiëring te voorkomen. Dat de disclaimer daardoor is ingegeven is ook vermeld in paragraaf 7 van de beschrijving van EP 730: *'Granted European Patent 0 576 643, based on European application no. 92 925 406.8 from which the instant application is a divisional, forms the basis for the disclaimer in the attached independent claim 1'*. Voorts heeft Mundipharma zich jegens Lannacher aanvankelijk – in haar brief van 19 januari 2011 (zie r.o. 2.14) – ook (uitsluitend) beroepen op haar EP 730 octrooi: *'It is clear from the SmPC and the PAR that the Generic Products are controlled release oxycodone matrix formulations, whereby the controlled release behavior is imparted by polyvinylacetate. Polyvinylacetate is a non-acrylic polymer. It is therefore apparent that the Generic Products fall within the scope of protection of European patent EP 0 722 730'*.

4.15. Onder die gegeven omstandigheden hoefden Lannacher en haar afnemers, waaronder Mylan, naar voorlopig oordeel er geen rekening mee te houden dat Mundipharma zich op het standpunt zou gaan stellen dat de PVA-Formulering (ook) onder de beschermingsomvang van EP 643 zou vallen. Het enkele – algemene – voorbehoud van rechten in de brief van 19 januari 2011 (*'Mundipharma reserves all its rights to the fullest extent possible'*) kan daar niet aan afdoen. Naar voorlopig oordeel hoefden Lannacher en haar afnemers, waaronder Mylan, daar ook geen rekening mee te gaan houden nadat EP 730 zodanig was beperkt dat de PVA-Formulering daar (evident) niet meer onder valt. Mundipharma heeft aangevoerd dat het mogelijk is dat een product onder de beschermingsomvang valt van zowel een moederoctrooi als van een daarvan afgesplitst octrooi, maar dat in zo'n geval de octrooihouder moet kiezen. Indien Mundipharma al in die stelling gevolgd zou moeten worden, dan geldt in elk geval dat Mundipharma in haar brief van 19 januari 2011 aan Lannacher die keuze duidelijk had gemaakt, namelijk dat de PVA-Formulering onder de beschermingsomvang van EP 730 viel.

#### Slotsom

4.16. Op grond van het voorgaande is de voorzieningenrechter voorshands van oordeel dat de PVA-Formulering niet onder de beschermingsomvang van EP 643 valt. Het gevorderde inbreukverbod zal dan ook worden afgewezen.

<sup>2</sup> NJ 2002,530

425689 / KG ZA 12-898  
1 oktober 2012

11

---

4.17. Nu de vordering tot het bevelen van Mylan zorg te dragen voor verwijdering uit de G-standaard van de PVA-Formulering eveneens is gebaseerd op de stelling dat die inbreukmakend is, zal ook deze vordering worden afgewezen.

*Proceskosten*

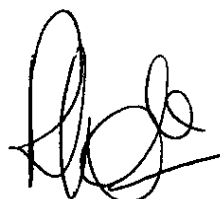
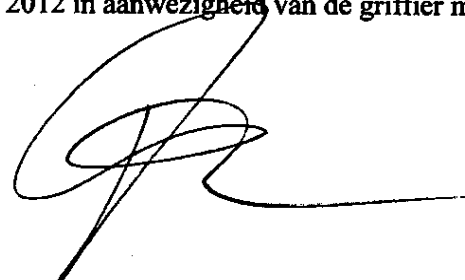
4.18. Mundipharma zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten, waaronder begrepen de kosten met betrekking tot de provisionele voorziening, worden veroordeeld. Conform de mededeling die partijen voorafgaand aan de mondelinge behandeling aan de voorzieningenrechter hebben gedaan, zullen de kosten aan de zijde van Mylan worden begroot op een bedrag van € 100.000,= aan salaris advocaat, te vermeerderen met € 575,= aan griffierecht, derhalve in totaal op € 100.575,=.

**5. De beslissing**

De voorzieningenrechter

- 5.1. wijst de vorderingen van Mundipharma af,
- 5.2. veroordeelt Mundipharma in de proceskosten, aan de zijde van Mylan tot op heden begroot op € 100.575,=,
- 5.3. verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. R. Kalden en in het openbaar uitgesproken op 1 oktober 2012 in aanwezigheid van de griffier mr. R.P. Soullié.



type: 1861  
coll: