

IN NAAM VAN DE KONING

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling Civiel recht

Zaaknummer : 200.242.287/01

Zaaknummer rechtbank : C/09/552040/ KG ZA 18-405

arrest in kort geding van 23 oktober 2018 (bij vervroeging)

inzake

Merck Sharp & Dohme Corp.,

gevestigd te Whitehouse Station, New Jersey, Verenigde Staten van Amerika,
appellante in principaal appel,
geïntimeerde in incidenteel appel,
hierna te noemen: MSD,
advocaat: mr. K.A.J. Bisschop te Amsterdam,

tegen

1. Teva Nederland B.V.,

gevestigd te Haarlem,

2. Pharmacemie B.V.,

gevestigd te Haarlem,

3. Centrafarm B.V.,

gevestigd te Etten-Leur,

geïntimeerden in principaal appel,

appellanten in incidenteel appel,

hierna te noemen: Teva c.s.,

advocaat: mr. M.H.J. van den Horst te Den Haag.

1. Het geding

Bij exploit van 9 juli 2018 is MSD in hoger beroep gekomen van een door de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag tussen partijen gewezen vonnis van 11 juni 2018. Bij memorie van grieven heeft MSD vier grieven aangevoerd. Bij memorie van antwoord met producties heeft Teva c.s. de grieven bestreden en tevens incidenteel appel ingesteld en daartoe één grief geformuleerd. MSD heeft hierop gereageerd bij memorie van antwoord in incidenteel appel. Voorafgaand aan het pleidooi hebben MSD en Teva c.s. nadere stukken ingediend en het hof laten weten dat zij overeenstemming hebben bereikt over de hoogte van de proceskosten in hoger beroep. Vervolgens hebben partijen op 24 september 2018 de zaak doen bepleiten, MSD door haar advocaat voornoemd en mr. S.L.A. Dusault, advocaat te Amsterdam, en Teva c.s. door haar advocaat voornoemd en mr. C. Zeri, advocaat te Den Haag, aan beide zijden aan de hand van overgelegde pleitnotities. Ten slotte is arrest gevraagd en bepaald op 6 november 2018.

2. De feiten

De door de rechtbank in het vonnis van 11 juni 2018 vastgestelde feiten zijn niet in geschil. Ook het hof zal daar van uitgaan. Het gaat in deze zaak om het volgende:

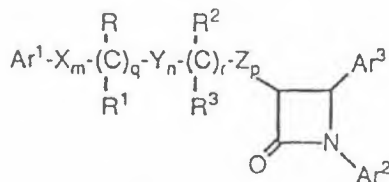
2.1 MSD is een wereldwijd opererend farmaceutisch bedrijf. Onder de merknaam Inegy® brengt MSD een geneesmiddel op de markt dat wordt voorgeschreven ter verlaging van de concentraties in het bloedplasma van LDL-cholesterol en triglyceriden, alsmede ter verhoging van HDL-cholesterol bij de behandeling of ter voorkoming van atherosclerose (slagaderverkalking). De werkzame stoffen in Inegy® zijn ezetimibe en simvastatine.

2.2 Ezetimibe behoort tot een groep hydroxy-gesubstitueerde azetidinonverbindingen waaraan de werking wordt toegeschreven dat zij de opname van cholesterol door de darm remmen en daarmee cholesterolverlagend werken. Simvastatine is een statine die één van de bij de biosynthese van cholesterol door de lever betrokken essentiële enzymen – het HMG co-enzym A reductase – remt en daarmee een daling van de cholesterolspiegel in het bloed bewerkstelligt.

2.3 MSD was houdster van Europees octrooi 0 720 599 (hierna: 'EP 599' of 'het Basisoctrooi') met de titel 'Hydroxy-substituted azetidinone compounds useful as hypocholesterolemic agents' (Hydroxy-gesubstitueerde azetidinonverbindingen, bruikbaar als hypocholesterolemische middelen). EP 599 was van kracht tot 14 september 2014.

2.4 De conclusies 1, 8, 9, 16 en 17 van EP 599 luiden in de oorspronkelijke Engelse taal:

1. A compound represented by the formula



or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein.

Ar¹ and Ar² are independently selected from the group consisting of aryl and R⁴-substituted aryl

Ar³ is aryl or R⁵-substituted aryl.

X, Y and Z are independently selected from the group consisting of -CH₂-, -CH(C₁-C₆ alkyl)- and -C(di(C₁-C₆) alkyl)-

R and R² are independently selected from the group consisting of -OR⁶, -O(CO)R⁶, -O(CO)OR⁹ and -O(CO)NR⁶R⁷.

R¹ and R⁵ are independently selected from the group consisting of hydrogen, C₁-C₆ alkyl and aryl; q is 0 or 1; r is 0 or 1, m, n and p are independently 0, 1, 2, 3 or 4, provided that at least one of q and r is 1, and the sum of m, n, p, q and r is 1, 2, 3, 4, 5 or 6, and provided that when p is 0 and r is 1, the sum of m, q and n is 1, 2, 3, 4 or 5, and provided that when p is 0 and q is 1, the sum of m, n, and r is 1, 2, 3, 4, or 5.

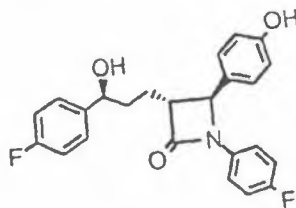
R⁴ is 1-5 substituents independently selected from the group consisting of C₁-C₆ alkyl, -OR⁶, -O(CO)R⁶, -O(CO)OR⁹, -O(CH₂)₁₋₅OR⁶, -O(CO)NR⁶R⁷, -NR⁶R⁷, -NR⁶(CO)R⁷, -NR⁶(CO)OR⁹, -NR⁶(CO)NR⁷R⁸, -NR⁶SO₂R⁹, -COOR⁶, -CONR⁶R⁷, -COR⁶, -SO₂NR⁶R⁷, S(O)₀₋₂R⁹, -O(CH₂)₁₋₁₀-COOR⁶, -O(CH₂)₁₋₁₀CONR⁶R⁷, -(C₁-C₆ alkylene)COOR⁶, -CH=CH-COOR⁶, -CF₃, -CN, -NO₂ and halogen.

R⁵ is 1-5 substituents independently selected from the group consisting of -OR⁶, -O(CO)R⁶, -O(CO)OR⁹, -O(CH₂)₁₋₅OR⁶, -O(CO)NR⁶R⁷, -NR⁶R⁷, -NR⁶(CO)R⁷, -NR⁶(CO)OR⁹, -NR⁶(CO)NR⁷R⁸, -NR⁶SO₂R⁹, -COOR⁶, -CONR⁶R⁷, -COR⁶, -SO₂NR⁶R⁷, S(O)₀₋₂R⁹, -O(CH₂)₁₋₁₀-COOR⁶, -O(CH₂)₁₋₁₀CONR⁶R⁷, -(C₁-C₆ alkylene)COOR⁶ and -CH=CH-COOR⁶.

R⁶, R⁷ and R⁸ are independently selected from the group consisting of hydrogen, C₁-C₆ alkyl, aryl and aryl-substituted C₁-C₆ alkyl, and

R⁹ is C₁-C₆ alkyl, aryl or aryl-substituted C₁-C₆ alkyl wherein aryl is phenyl, naphthyl, indenyl, tetrahydronaphthyl or indanyl.

8. A compound according to claim 1 represented by the formula



or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

9. A pharmaceutical composition for the treatment or prevention of atherosclerosis, or for the reduction of plasma cholesterol levels, comprising an effective amount of a compound as claimed in any one of claims 1 to 8, alone or in combination with a cholesterol biosynthesis inhibitor in a pharmaceutically acceptable carrier
16. A pharmaceutical composition of any of claims 9, 12 or 15 wherein the cholesterol biosynthesis inhibitor is selected from the group consisting of HMG CoA reductase inhibitors, squalone synthesis inhibitors and squalene epoxidase inhibitors
17. A pharmaceutical composition of claim 16 wherein the cholesterol biosynthesis inhibitor is selected from the group consisting of lovastatin, pravastatin, fluvastatin, simvastatin, CI-981, DMP-565, L-659,699, squalastatin 1 and NB-598

Conclusie 8 stelt Ezetimibe onder bescherming.

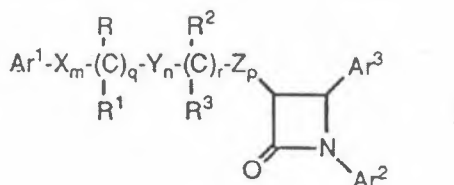
2.5 De beschrijving van EP 599 bevat onder meer de navolgende passages:

[0001] The present invention relates to hydroxy-substituted azetidinones useful as hypocholesterolemic agents in the treatment and prevention of atherosclerosis, and to the combination of a hydroxy-substituted azetidinone of this invention and a cholesterol biosynthesis inhibitor for the treatment and prevention of atherosclerosis. The invention also relates to a process for preparing hydroxy-substituted azetidinones.

[0008] The inhibition of cholesterol biosynthesis by 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG CoA) reductase (EC 1.1.1.34) inhibitors has been shown to be an effective way to reduce plasma cholesterol (Witzum, *Circulation*, 80, 5 (1989) p 1101-1114) and reduce atherosclerosis. Combination therapy of an HMG CoA reductase inhibitor and a bile acid sequestrant has been demonstrated to be more effective in human hyperlipidemic patients than either agent in monotherapy (Illingworth, *Drugs*, 36 (Suppl. 3) (1988), p 63-71).

SUMMARY OF THE INVENTION

[0009] Novel hypocholesterolemic compounds of the present invention are represented by the formula I



[0016] The present invention also relates to a method of reducing plasma cholesterol levels, and to a method of treating or preventing atherosclerosis, comprising administering to a mammal in need of such treatment an effective amount of a combination of a hydroxy-substituted azetidinone cholesterol absorption inhibitor of formula I and a cholesterol biosynthesis inhibitor. That is, the present invention relates to the use of a hydroxy-substituted azetidinone cholesterol absorption inhibitor of formula I for combined use with a cholesterol biosynthesis inhibitor (and, similarly, use of a cholesterol biosynthesis inhibitor for combined use with a hydroxy-substituted azetidinone cholesterol absorption inhibitor of formula I) to treat or prevent atherosclerosis or to reduce plasma cholesterol levels.

[0017] In yet another aspect, the invention relates to a pharmaceutical composition comprising an effective amount of a hydroxy-substituted azetidinone cholesterol absorption inhibitor of formula I, a cholesterol biosynthesis inhibitor and a pharmaceutically acceptable carrier. In a final aspect, the invention relates to a kit comprising in one container an effective amount of a hydroxy-substituted azetidinone cholesterol absorption inhibitor of formula I in a pharmaceutically acceptable carrier and in a separate container, an effective amount of a cholesterol biosynthesis inhibitor in a pharmaceutically acceptable carrier.

[0028] Cholesterol biosynthesis inhibitors for use in the combination of the present invention include HMG CoA reductase inhibitors such as lovastatin, pravastatin, fluvastatin, simvastatin, and CI-981; HMG CoA synthetase inhibitors for example L-659 699 ((E,E)-11-[3'R-(hydroxymethyl)-4'-oxo-2'R-oxetanyl]-3,5,7R-trimethyl-2,4-undecadienoic acid); squalene synthesis inhibitors for example squalenyl 1 and squalene epoxidase inhibitors for example, NB-598 ((E)-N-ethyl-N-(6,6-dimethyl-2-hepten-4-ynyl)-3-[(3,3'-bithiophen-5-yl)methoxy]benzene-methanamine hydrochloride) and other cholesterol biosynthesis inhibitors such as DMP-565. Preferred HMG CoA reductase inhibitors are lovastatin, pravastatin and simvastatin.

[0066] For the combinations of this invention wherein the hydroxy substituted azetidinone is administered in combination with a cholesterol biosynthesis inhibitor, the typical daily dose of the cholesterol biosynthesis inhibitor is 0.1 to 80 mg/kg of mammalian weight per day administered in single or divided dosages, usually once or twice a day for example, for HMG CoA reductase inhibitors, about 10 to about 40 mg per dose is given 1 to 2 times a day, giving a total daily dose of about 10 to 80 mg per day, and for the other cholesterol biosynthesis inhibitors, about 1 to 1000 mg per dose is given 1 to 2 times a day giving a total daily dose of about 1 mg to about 2000 mg per day. The exact dose of any component of the combination to be administered is determined by the attending clinician and is dependent on the potency of the compound administered, the age, weight, condition and response of the patient.

[0068] Since the present invention relates to the reduction of plasma cholesterol levels by treatment with a combination of active ingredients wherein said active ingredients may be administered separately, the invention also relates to combining separate pharmaceutical compositions in kit form. That is, a kit is contemplated wherein two separate units are combined: a cholesterol biosynthesis inhibitor pharmaceutical composition and a hydroxy substituted azetidinone cholesterol absorption inhibitor pharmaceutical composition. The kit will preferably include directions for the administration of the separate components. The kit form is particularly advantageous when the separate components must be administered in different dosage forms (e.g. oral and parenteral) or are administered at different dosage intervals.

2.6 Aan MSD is, op basis van EP 599, een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) verleend onder nummer 300132 voor het product 'ezetimibe, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout' (hierna: 'het mono-ABC'). Het mono-ABC verliep op 16 april 2018.

2.7 Op basis van EP 599 is aan MSD onder nummer 300172 een ABC verleend voor het product 'ezetimibe, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, en simvastatine' (hierna: 'het combinatie-ABC'). Het combinatie-ABC is geldig tot en met 1 april 2019. MSD brengt het combinatieproduct op de markt onder de naam Inegy (zie r.o. 2.1).

2.8 MSD heeft op 8 september 2014 op basis van EP 599 een aanvraag ingediend tot verlening van een ABC voor een product omschreven als 'ezetimibe, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, en rosuvastatine'. Het Octrooicentrum Nederland heeft deze aanvraag bij besluit van 3 mei 2016 afgewezen. Bij besluit van 28 april 2017 is het bezwaar van MSD tegen voornoemd besluit ongegrond verklaard. Het hiertegen door MSD ingestelde beroep heeft de rechtbank Den Haag bij uitspraak van 10 april 2018 (ECLI:NL:RBDHA:2018:4081) ongegrond verklaard. Daartoe heeft de rechtbank, voor zover thans van belang, het volgende overwogen:

4.1 *In geschil is of artikel 3 (sub a en/of c) van de Verordening eraan in de weg staat dat eiseres naast een ABC voor het monoprodukt ezetimibe, een ABC voor het combinatieproduct ezetimibe en rosuvastatine verkrijgt.*

4.2 *Het basisoctrooi in deze zaak ziet op een nieuwe groep azetidinonverbindingen die kunnen worden gebruikt voor de preventie van arteriosclerose en/of als cholesterol verlagende middelen. Het is deze materie die in de terminologie van Actavis/Sanofi kan worden aangemerkt als 'the core inventive advance' van het octrooi. Ezetimibe is één van die nieuwe verbindingen en daarmee als vernieuwende werkzame stof ('innovative active ingredient') aan te merken, die als zodanig ('as such') door EP 599 wordt beschermd.*

4.3 *Cholesterol biosyntheseremmers zijn in EP 599 niet als zodanig onder bescherming gesteld. Cholesterol biosyntheseremmers vormen in het kader van EP 599 dan ook geen 'innovative active ingrediënt' en als zodanig ook niet het voorwerp (subject matter) van EP 599. Een aantal biosyntheseremmers is nader aangeduid (vgl. conclusie 17) maar (de groep(en)) biosyntheseremmers zijn in EP 599 niet gelimiteerd. Rosuvastatine wordt in EP 599 niet genoemd.*

4.4 *Uit de door het HvJEU gegeven uitleg aan artikel 3 in Actavis/Sanofi en Actavis/Boehringer volgt dat in deze situatie, waarin het combinatieproduct bestaat uit enerzijds een werkzame stof die als zodanig ('as such') wordt beschermd door het basisoctrooi en het voorwerp ('subject matter') uitmaakt van de geoctrooieerde uitvinding en anderzijds uit een werkzame stof - deel uitmakend van een niet gelimiteerde groep biosyntheseremmers - die niet als zodanig wordt beschermd door datzelfde basisoctrooi en niet het voorwerp van de uitvinding vormt, geen plaats is voor verlening van een ABC voor het combinatieproduct, nu voor de eerste werkzame stof op basis van een eerdere handelsvergunning al een op hetzelfde basisoctrooi gegrond ABC is verleend. De rechtbank verwijst in het bijzonder naar*

par. 36-38 van Actavis/Boehringer en de verwijzing daarin naar par. 41 en 30 in Actavis/Sanofi.

4.5 Daarbij neemt de rechtbank in aanmerking dat eiseres zich binnen de geldigheidsperiode van het eerste, op basis van EP 599 verkregen ABC voor ezetimibe, mede kon verzetten tegen het gebruik van geneesmiddelen bestaande uit een combinatie van ezetimibe met een biosyntheseremmer (waaronder rosuvastatine) voor dezelfde therapeutische toepassing. Zij heeft dus na expiratie van EP 599 reeds een aanvullende periode effectieve bescherming van haar uit dit basisoctrooi voortvloeiende rechten genoten, ook waar het gaat om het combinatieproduct (vgl. par. 35 en 40 Actavis/Sanofi).

4.6 De beroepsgronden van eiseres hebben [...] betrekking op de toets(en) en bewijsstukken die verweerder heeft gehanteerd ten aanzien van de vraag of de combinatie ezetimibe en rosuvastatine (los van ezetimibe) op uitvindingswerkzaamheid berust en of voor de combinatie een afzonderlijk octrooi zou kunnen zijn verkregen. Naar het oordeel van de rechtbank behoeft die vraag, die volgens partijen voortvloeit uit par. 42 van Actavis/Sanofi, geen bespreking. Het HvJEU heeft in par. 42 overwogen dat een 'new basic patent, in so far as it covered a totally separate innovation' aanspraak op een ABC zou kunnen geven, maar die situatie doet zich niet voor. Hier is aan de orde of eiseres op grond van hetzelfde basisoctrooi meerdere ABC's kan verkrijgen door het (op basis van verschillende vergunningen) opeenvolgend in de handel brengen van de in het octrooi beschermde stof ezetimibe en combinaties van die stof met een (steeds andere) niet door het octrooi beschermde biosyntheseremmer voor dezelfde therapeutische toepassing. Gegeven de uitleg van het HvJEU, is dat in strijd met de Verordening. Verweerder heeft het ABC voor de combinatie van ezetimibe en rosuvastatine daarom terecht geweigerd. Dat verweerder in het bestreden besluit tevens is ingegaan op de uitvindingswerkzaamheid van de combinatie, maakt niet dat het bestreden besluit geen stand kan houden. De gronden van eiseres missen doel.

2.9 Zowel Teva en Pharmachemie (als onderdelen van het wereldwijd opererende Teva-concern) als Centrafarm (onderdeel van het eveneens wereldwijd opererende Stada-concern) houden zich bezig met of zijn betrokken bij de verhandeling van generieke geneesmiddelen, waaronder de producten Ezetimibe/Simvastatine Teva respectievelijk Ezetimibe/Simvastatine CF.

2.10 Teva c.s. heeft marktvergunningen verkregen voor generieke Ezetimibe/Simvastatine producten en deze vervolgens doen opnemen in de mei-editie van de G-Standaard, een geneesmiddelenbank die wordt uitgegeven door Z-Index, een dochteronderneming van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Publicatie van deze editie heeft plaatsgevonden op 17 april 2018, derhalve vóór afloop van het combinatie-ABC.

2.11 Met betrekking tot (de geldigheid van) aan het combinatie-ABC parallele buitenlandse beschermingscertificaten zijn ook procedures aanhangig tussen MSD en onder meer diverse vennootschappen binnen de Teva- en Stada-concerns in Frankrijk, Duitsland, Ierland, Spanje, Italië, België, Griekenland, Portugal, Tsjechië, Noorwegen en Oostenrijk. De beslissingen in die zaken laten een gemengd beeld zien en diverse procedures zijn nog aanhangig, al dan niet in hoger beroep.

3. Het geschil

3.1 MSD heeft in eerste aanleg – kort samengevat – gevorderd dat het Teva c.s. wordt verboden inbreuk te maken op het combinatie-ABC, op straffe van verbeurte van een dwangsom, met nevenvorderingen en veroordeling in de volledige proceskosten conform artikel 1019h Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv), alles uitvoerbaar bij voorraad. Daaraan heeft MSD onder meer ten grondslag gelegd dat Teva c.s. met de generieke Ezetimibe/Simvastatine producten inbreuk (dreigt te) maken op het combinatie-ABC. Teva c.s. heeft zich op het standpunt gesteld dat het combinatie-ABC nietig is op grond van artikel 15 lid 1 sub a jo. artikel 3 sub a, c en d van de Verordening (EC) 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: ABC-Vo).

3.2 De voorzieningenrechter heeft de vorderingen van MSD afgewezen. Daartoe heeft de voorzieningenrechter, onder verwijzing naar uitspraken van het Hof van Justitie EU (hierna HvJ EU), in het bijzonder de arresten Actavis/Sanofi (zaak C-443/12, ECLI:EU:C:2013:833, hierna ook: Sanofi-arrest) en Actavis/Georgetown (zaak C-484/12, ECLI:EU:C:2013:828, hierna ook: Georgetown-arrest), geoordeeld dat verlening van het combinatie-ABC in strijd met de ratio van de ABC-Vo moet worden geacht. De voorzieningenrechter achtte zich op grond van de afstemmingsregel gehouden zijn voorlopig oordeel af te stemmen op de hiervoor in r.o. 2.8 genoemde uitspraak van de rechtbank Den Haag. In de omstandigheid dat het in die zaak ging om een andere statine (namelijk rosuvastatine) die – anders dan simvastatine – niet nadrukkelijk in (een conclusie van) het Basisoctrooi is genoemd, zag hij geen aanleiding anders te oordelen, omdat “dragend voor het oordeel van de bodemrechter is geweest dat cholesterol biosyntheseremmers in het kader van EP 599 geen ‘innovative active ingredient’ vormen en als zodanig ook niet het voorwerp (subject matter) van het octrooi zijn”.

3.3 De grieven van MSD richten zich zowel tegen de toepassing van de afstemmingsregel, de door de voorzieningenrechter (en bodemrechter) gehanteerde test, als ook tegen de feitelijke beoordeling. Met haar grieven beoogt MSD het geschil in volle omvang aan het hof voor te leggen.

3.4 Teva c.s. hebben de grieven bestreden en voorts een grief gericht tegen de begroting van de proceskosten op een bedrag van € 40.000,-. Zij acht dit niet redelijk en evenredig in het licht van de complexiteit van het geschil en de daadwerkelijk door haar gemaakte kosten ter hoogte van € 145.032,86.

Beoordeling

In principaal appel

4.1 Een ABC kan worden afgegeven indien wordt voldaan aan de cumulatieve eisen van artikel 3 ABC-Vo. Artikel 3 sub a ABC-Vo stelt de eis dat het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi. Artikel 3 sub c vereist dat voor het product niet eerder een certificaat is verkregen. Onder ‘product’ moet volgens de definitie van artikel 1 sub b ABC-Vo worden verstaan: “de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”.

4.2 Uit het Sanofi-arrest (punt 29), het Georgetown-arrest (punt 30) en het arrest Actavis/Boehringer (punt 33, zaak C-577/13, ECLI:EU:C:2015:165, hierna ook: *Boehringer-arrest*) volgt dat het in beginsel mogelijk is om voor verschillende producten een ABC te verkrijgen op basis van een en hetzelfde basisoctrooi, “met name voor zover elk van deze producten *als zodanig* wordt ‘beschermd’ door dit ‘basisoctrooi’ in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 juncto artikel 1, sub b en c, ervan” (cursivering toegevoegd, hof).

4.3 Niet in geschil is dat ezetimibe (voorwerp van het mono-ABC) specifiek onder bescherming wordt gesteld door conclusie 8 van EP 599 en de combinatie van ezetimibe en simvastatine (voorwerp van het combinatie-ABC) door conclusie 17 van dat octrooi. Uit het Sanofi-arrest (punten 30 en 42, zie hierna r.o. 4.4) en het *Boehringer-arrest* (punten 38 en 39, zie hierna r.o. 4.5) volgt dat voor het verkrijgen van een ABC voor zowel het monoprodukt als het combinatieproduct evenwel niet voldoende is dat deze door afzonderlijke conclusies van het basisoctrooi onder bescherming worden gesteld en aan de eis van artikel 3 sub a ABC-Vo is voldaan.

4.4 In punten 30 en 42 van het Sanofi-arrest overwoog het HvJ EU: “In omstandigheden als die in het hoofdgeding, en zelfs gesteld dat de in artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 gestelde voorwaarde bovendien was vervuld, kan echter voor de toepassing van artikel 3, sub c, van deze verordening niet worden aanvaard dat de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi een nieuw ABC, eventueel met een langere geldigheidsduur, kan verkrijgen telkens als hij in een lidstaat een geneesmiddel in de handel brengt dat bevat, ten eerste, de als zodanig door zijn basisoctrooi beschermde werkzame stof, die volgens de vaststellingen van de verwijzende rechter de belangrijkste uitvindingswerkzaamheid van dit octrooi vormt, en, ten tweede, een andere, als zodanig door dit octrooi niet beschermde werkzame stof.” en “Daaruit volgt dat in een dergelijke situatie artikel 3, sub c, van verordening nr. 469/2009 eraan in de weg staat dat op basis van eenzelfde basisoctrooi de houder ervan meerdere ABC’s voor irbesartan kan verkrijgen, aangezien het in werkelijkheid ABC’s betreft die gedeeltelijk of geheel betrekking hebben op hetzelfde product (...) Indien voor een samenstelling van een vernieuwende werkzame stof die reeds een ABC heeft genoten met een andere, als zodanig door het betrokken octrooi niet beschermde werkzame stof een nieuw basisoctrooi in de zin van artikel 1, sub c, van deze verordening wordt verleend, dan zou dit octrooi echter, aangezien het een *volledig verschillende uitvinding* zou betreffen, een recht op een ABC voor deze later in de handel gebrachte nieuwe samenstelling kunnen doen ontstaan.” (cursivering toegevoegd, hof)

4.5 In het *Boehringer-arrest*, punten 38 en 39, heeft het HvJ EU overwogen: “(...) dat een basisoctrooi slechts ‘als zodanig’ een werkzame stof beschermt in de zin van de artikelen 1, onder c), en 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wanneer deze werkzame stof *het voorwerp uitmaakt van de uitvinding* waarop dit octrooi betrekking heeft” en “(...) dat artikel 3, onder a) en c), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat wanneer een basisoctrooi een conclusie bevat voor een product met een werkzame stof die *als enige* het voorwerp van de uitvinding vormt, waarvoor de houder van dit octrooi reeds een ABC heeft verkregen, alsook een latere conclusie voor een product met een samenstelling van deze werkzame stof en een andere substantie, deze bepaling eraan in de weg staat dat deze houder een tweede ABC voor deze samenstelling verkrijgt.” (cursivering toegevoegd, hof).

4.6 In het Georgetown-arrest (punt 35) achtte het HvJ EU het mogelijk dat op basis van hetzelfde octrooi (en dezelfde marktvergunning) een ABC werd afgegeven voor zowel de werkzame stof afzonderlijk als een combinatie van die werkzame stof met andere werkzame

stoffen: “In het hoofdgeding en gelet op punt 30 van het onderhavige arrest worden de samenstelling van de vier werkzame stoffen, waaronder HPV-16, en diezelfde werkzame stof HPV-16 afzonderlijk, beschermd door het basisoctrooi van Georgetown University in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009. Bijgevolg staat artikel 3, sub c, van deze verordening in beginsel niet eraan in de weg dat aan Georgetown University op basis van dit octrooi en van eenzelfde VHB, in casu de VHB van Gardasil, een ABC wordt afgegeven voor zowel de samenstelling van werkzame stoffen (HPV-6, HPV-11, HPV-16 en HPV-18) als voor de werkzame stof HPV-16 afzonderlijk. Deze twee ABC’s zullen immers, zelfs al zou de beschermings sfeer ervan overlap vertonen, in beginsel op dezelfde datum verstrijken.”

4.7 Gelet op deze jurisprudentie van het HvJ EU is het naar het oordeel van dit hof in beginsel mogelijk dat zowel voor een monoproduct als voor een combinatieproduct (waar dat monoproduct deel van uitmaakt) een ABC wordt afgegeven op basis van hetzelfde basisoctrooi, onder de voorwaarde dat – in de bewoordingen van het Sanofi-arrest – het combinatieproduct een volledig verschillende uitvinding (dan die belichaamd in het monoproduct) betreft, of – in de bewoordingen van het Boehringer-arrest – het combinatieproduct, onafhankelijk van de in het monoproduct belichaamde uitvinding, voorwerp uitmaakt van de uitvinding van het basisoctrooi. Blijkens het Boehringer-arrest, punt 39, vloeit dit voort uit de voorwaarden van artikel 3 sub a en sub c in samenhang met elkaar bezien. In de Sanofi en Boehringer zaken stond vast dat het monoproduct als enige het voorwerp van de uitvinding vormde en dat het combinatieproduct, waarvoor een ABC was verkregen naast (en na) het ABC voor het monoproduct, dus geen volledig verschillende uitvinding betrof.

4.8 Het HvJ EU heeft in zijn recente arrest Teva/Gilead (zaak C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585, hierna ook: Gilead-arrest) vragen betreffende de uitleg van artikel 3 sub a ABC-Vo beantwoord. Daarbij heeft het HvJ EU overwogen (punt 32): “dat de regels die moeten worden gebruikt om te bepalen wat ‘door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd’ in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, de regels zijn inzake de omvang van de uitvinding waarvoor een dergelijk octrooi geldt, zoals in het hoofdgeding de bepalingen van artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitleg ervan (...)”. Het HvJ EU heeft verder verwezen naar het algemeen aanvaarde beginsel dat octrooiconclusies moeten worden uitgelegd in het licht van de in het basisoctrooi vervatte beschrijving en tekeningen (“alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens”) vanuit het oogpunt van de gemiddelde vakman aan de hand van zijn algemene kennis op de prioriteitsdatum of aanvraagdatum (punten 47-49). In punt 50 overwoog het HvJ EU: “Indien zou worden aanvaard dat een dergelijke beoordeling kan worden verricht op basis van de resultaten van onderzoek dat heeft plaatsgevonden na de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi, dan zou een ABC de houder ervan in staat kunnen stellen ten onrechte bescherming voor die resultaten te genieten terwijl zij op de prioriteitsdatum of op de datum van indiening van dat octrooi nog niet bekend waren, los van enige procedure tot verkrijging van een nieuw octrooi. (...)”

4.9 Hoewel in het Gilead-arrest vragen van uitleg ter zake van artikel 3 sub a ABC-Vo aan de orde waren, is dit hof, gelet op de samenhang tussen de voorwaarden van artikel 3 sub a en sub c ABC-Vo zoals volgt uit het Boehringer-arrest, van oordeel dat aansluiting kan worden gezocht bij dit toetsingskader bij de beoordeling van de hier voorliggende vraag of het combinatieproduct een volledig verschillende uitvinding (dan die belichaamd in het

monoproduct) betreft, of anders geformuleerd, of het combinatieproduct, onafhankelijk van de in het monoproduct belichaamde uitvinding, voorwerp uitmaakt van de uitvinding van het basisoctrooi. Daaruit vloeit voort dat – in elk geval – vereist is dat de gemiddelde vakman, met inachtneming van zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum van het Basisoctrooi, uitgaande van de octrooiconclusies en gelet op de beschrijving en de tekeningen van het Basisoctrooi, in het combinatieproduct een afzonderlijke uitvinding (los van en naast de in het monoproduct belichaamde uitvinding) onderkent. Of er voor de beantwoording van voornoemde hier voorliggende vraag nog verdere, aanvullende eisen moeten worden gesteld (bijvoorbeeld dat het combinatieproduct afzonderlijk octrooieerbaar was op basis van een andere in het basisoctrooi geopenbaarde inventieve bijdrage, al dan niet ten opzichte van het monoproduct als ‘fictieve stand van de techniek’) kan het hof, gelet op hetgeen hierna wordt overwogen, in het midden laten.

4.10 Zoals hiervoor in r.o. 4.3 reeds overwogen volgt uit de Sanofi- en Boehringer-arresten dat het feit dat een combinatieproduct in een conclusie van het basisoctrooi onder bescherming wordt gesteld onvoldoende is om aan te kunnen nemen dat de gemiddelde vakman dat product als afzonderlijke uitvinding ziet. Uit het Gilead-arrest volgt naar het oordeel van het hof dat evenmin volstaat als in de beschrijving enkel is gesteld dat de combinatie van een product, dat in een (onafhankelijke) conclusie onder bescherming is gesteld, in combinatie met een ander (reeds bekend) product, (ook) voorwerp van de uitvinding is. Daarvoor is ten minste nodig dat de beschrijving van het basisoctrooi daarvoor onderbouwing biedt, zodanig dat de gemiddelde vakman op basis van de beschrijving en met inachtneming van zijn algemene vakkennis inziet dat het combinatieproduct nog andere of verdere problemen oplost of voordelen biedt, naast en los van de problemen die worden opgelost en de voordelen die worden geboden door het (mono)product volgens de onafhankelijke conclusie van het basisoctrooi.

4.11 MSD heeft ter onderbouwing van haar stelling dat ook de combinatie van ezetimibe met simvastatine voorwerp vormt van een uitvinding van het Basisoctrooi, gewezen op de paragrafen 1, 8, 16, 17, 28, 66 en 68 van de beschrijving van EP 599 (zie r.o. 2.5). In paragraaf 1 wordt vermeld dat de uitvinding ook betrekking heeft op (‘relates to’) de combinatie van een hydroxy gesubstitueerde azetidinon van de uitvinding en een cholesterol biosyntheseremmer.

In paragraaf 8 wordt vermeld dat in een publicatie uit de stand van de techniek is aangetoond dat combinatietherapie van een HMG CoA reductase remmer en een galzuurbindende hars meer effectief is bij humane hyperlipidemie patiënten dan monotherapie met die producten afzonderlijk.

Paragraaf 16 vermeldt dat de uitvinding ook betrekking heeft op het gecombineerde gebruik van een hydroxy gesubstitueerde azetidinon en een cholesterol biosyntheseremmer voor het verminderen van de concentratie cholesterol in het bloedplasma of de behandeling of preventie van atherosclerose.

Paragraaf 17 beschrijft dat ‘in yet another aspect’ de uitvinding betrekking heeft op een combinatiepreparaat of een kit-product.

In paragraaf 28 worden voorbeelden van te gebruiken cholesterol biosyntheseremmers genoemd, waarbij simvastatine wordt aangeduid als een ‘preferred HMG CoA reductase inhibitor’.

Paragraaf 66 heeft betrekking op doseringen en toedieningsvormen. Naar Teva c.s. onbestreden heeft gesteld betreft dit voor verschillende cholesterol biosyntheseremmers gangbare doseringen en niet een specifieke dosering voor een combinatiepreparaat.

Paragraaf 68 gaat in op een farmaceutisch preparaat in kit-vorm.

4.12 Anders dan MSD stelt kan niet worden aangenomen dat de gemiddelde vakman uit deze paragrafen zal afleiden dat de combinatie van ezetimibe en simvastatine een afzonderlijke uitvinding betreft. Deze paragrafen zullen door de gemiddelde vakman worden gelezen in samenhang met de overige paragrafen van de beschrijving. Paragrafen 16 en 17 zijn opgenomen onder het kopje 'Summary of the Invention' en worden voorafgegaan door paragrafen 9 tot en met 15. Paragrafen 9 tot en met 13 hebben betrekking op de nieuwe hydroxy gesubstitueerde azetidinonverbindingen volgens de uitvinding, die in conclusie 1 als een Markush formule worden geclaimd, en paragraaf 14 op het therapeutisch gebruik ervan. Paragraaf 15 beschrijft dat 'in still another aspect' de uitvinding ook betrekking heeft op een farmaceutisch preparaat met de verbinding volgens de uitvinding. Aangezien zowel in paragraaf 15 als in paragraaf 17 wordt gesproken van 'another aspect' van de uitvinding en al deze paragrafen onder het kopje Summary of the Invention (in enkelvoud) zijn opgenomen, acht het hof voorshands aannemelijk dat de gemiddelde vakman de in paragraaf 1, 16 en 17 genoemde combinatie van een hydroxy gesubstitueerde azetidinon en een cholesterol biosyntheseremmer zal beschouwen als 'aspect' van de uitvinding betreffende de nieuwe hydroxy gesubstitueerde azetidinonen en niet zal zien als een afzonderlijke uitvinding. Dat geldt temeer voor de combinatie van ezetimibe en simvastatine, die nergens in de paragrafen expliciet wordt genoemd. Paragrafen 28, 66 en 68 brengen hem niet op een andere gedachte. Ook daarin wordt de combinatie van ezetimibe en simvastatine niet specifiek besproken of zelfs maar genoemd.

4.13 Evenmin vermeldt het Basisoctrooi dat de combinatie van ezetimibe en simvastatine problemen oplost of voordelen biedt. Volgens MSD is het gunstige effect van het combineren van een hydroxy gesubstitueerde azetidinon van de uitvinding, zoals ezetimibe, met een cholesterol biosyntheseremmer, zoals simvastatine, dat de combinatie het mogelijk maakt het cholesterolgehalte in het bloed met 10 tot 20% verder te verlagen (ten opzichte van de maximale dosis statine) met als belangrijk voordeel dat het niet nodig is om de maximale dosis statine toe te dienen, zodat het risico op bijwerkingen wordt verminderd. In geen van de door MSD genoemde paragrafen – en overigens ook niet in enige andere paragraaf van de beschrijving – is informatie opgenomen over dit door MSD gestelde voordeel. Dat geldt ook voor paragraaf 8. Deze paragraaf heeft immers geen betrekking op de combinatie van een azetidinon-verbinding met een cholesterol biosyntheseremmer, maar een uit de stand van de techniek bekende combinatie van een HMG CoA reductase remmer en een galzuurbindende hars.

4.14 De algemene vakkennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de prioriteitsdatum van EP 599 leidt hem er evenmin toe, gelet op de beschrijving van EP 599, te veronderstellen dat in de combinatie van ezetimibe en simvastatine een afzonderlijke uitvinding is gelegen.

4.15 Tot de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman op het gebied van geneesmiddelen op de prioriteitsdatum van het Basisoctrooi moet geacht worden te behoren dat de kans op en mate van bijwerkingen van een geneesmiddel toeneemt naarmate de dosis hoger is alsmede dat door het combineren van twee geneesmiddelen met hetzelfde doel, maar een verschillend werkingsmechanisme, van ieder van die twee geneesmiddelen veelal een minder hoge dosis behoeft te worden toegediend om hetzelfde effect te bereiken, ten opzichte van de dosis die toegediend zou moeten worden bij toediening van slechts één van die middelen. Doordat van beide geneesmiddelen minder behoeft te worden toegediend is bij het combineren van twee geneesmiddelen met verschillend werkingsmechanisme de kans op of mate van bijwerkingen bijgevolg lager. Ook kan, indien de dosis van het ene middel niet verder kan worden verhoogd vanwege de daarmee gepaard gaande bijwerkingen, door de

combinatie met het andere middel een beter therapeutisch effect worden bereikt. Op de prioriteitsdatum waren statines bekend. De partij-deskundige aan de zijde van MSD prof. Dr. G. Assmann (hierna: Assmann) heeft er in zijn verklaring op gewezen dat begin jaren '90 van de vorige eeuw statines werden gezien als 'medicaments of choice' voor de behandeling van verhoogde cholesterolwaarden, maar dat statines toegediend in hoge concentraties wel kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen, zodat verlaging van zeer hoge cholesterolwaarden niet haalbaar is.

4.16 Gelet op de vermelding in paragraaf 8 van het Basisoctrooi dat in de stand van de techniek is aangetoond dat combinatietherapie van een galzuurbindende hars (dat galzuren bindt in de darm, waardoor de lever uit cholesterol nieuwe galzuren dient te maken, met een verlaging van het cholesterolniveau in het bloed tot gevolg) met een HMG CoA reductaseremmer effectiever is in menselijke patiënten met hyperlipidemie dan monotherapie met een van die middelen afzonderlijk en in aanmerking genomen zijn algemene vakkennis zoals hiervoor beschreven, zal de gemiddelde vakman het voor de hand liggend vinden een combinatie van een verbinding volgens de uitvinding – die net als galzuurbindende hars leidt tot verlaging van het cholesterolniveau in het bloed volgens een ander werkingsmechanisme dan statines – met een statine te onderzoeken. Ezetimibe is gecombineerd met simvastatine – naar Teva c.s. onbetwist heeft gesteld sinds 1988 op de markt en een van de meest gebruikte statines – en als combinatie geclaimd in afhankelijke conclusie 17, zal hem dan ook, bij gebreke van enige andere aanwijzing daarvoor, niet als verrassend en dus niet als een afzonderlijke uitvinding voorkomen.

4.17 MSD heeft niet voldoende onderbouwd aangevoerd dat er op de prioriteitsdatum een vooroordeel zou bestaan tegen het combineren van een cholesterol biosyntheseremmer, meer specifiek de HMG CoA reductaseremmer simvastatine, met een cholesterolverlagend middel met ander werkingsmechanisme, in het bijzonder een middel dat de opname van cholesterol door de darm remt, waardoor de gemiddelde vakman een dergelijke combinatie toch als verrassend zou beschouwen.

4.18 Dat voor de prioriteitsdatum de combinatie van statines met andere cholesterolverlagende middelen de absolute uitzondering was vanwege het grote risico op bijwerkingen, zoals Assmann heeft verklaard, en dat er zeer negatieve ervaringen met combinatietherapieën zouden zijn, zoals gesteld door MSD (paragraaf 3.9 pleitnota in appel), is niet goed verenigbaar met diverse publicaties van voor de prioriteitsdatum. In de publicatie in *The American Journal of Cardiology* (May 2, 1989), van onder meer Assmann, getiteld "European Lipid Guidelines: Therapeutic Recommendation", wordt met betrekking tot patiënten met gemengde hyperlipidemie gesteld: "If both triglyceride and cholesterol levels remain elevated, nicotinic acid, a fibrate, or a combination of lipid-lowering agents may be appropriate. Suggested combinations include a bile acid sequestrant and a fibrate, or alternatively, an HMG CoA reductase inhibitor". MSD heeft bij pleidooi opgemerkt dat Assmann in een procedure in het buitenland heeft verklaard dat deze aanbevelingen 'are put up for scientific debate'. Naar het oordeel van het hof zal dat – wat daar ook van zij – door de gemiddelde vakman bij lezing van deze publicatie niet zo worden begrepen. Hij zal hetgeen in die publicatie is vermeld veeleer beschouwen als uit de conferentie, waarvan dit artikel een verslag vormt, voortgekomen aanbevelingen, zoals de titel van de publicatie en de inleiding (waarin is vermeld: "Guidelines for risk assessment of coronary heart disease and treatment regimens for each of the 5 hyperlipidemia groups, as outlined in the Policy Statement on coronary heart disease of the European Atherosclerosis Society, are described.") ook doen veronderstellen.

4.19 In de 'abstract' van de publicatie "New Horizons in Combination Drug Therapy for Hypercholesterolemia" van D. Roger Illingworth (in *Cardiology* 1989; 76(suppl. 1) p. 83-100), wordt vermeld: "(...) Combined-drug regimens afford the opportunity to maximize the cholesterol-lowering effects of drugs that have different mechanisms of action and, at the same time, minimize potential side effects. (...) The most effective regimens have used bile acid sequestrants in combination with nicotinic acid, or more recently, lovastatin or simvastatin. (...) The use of low doses of bile acid sequestrants (...) in combination with lovastatin, simvastatin, or probucol provides a therapeutic regimen that is usually well tolerated, shows additive lipid lowering, and is cost effective." Uit deze tot de stand van de techniek behorende publicatie blijkt dus ook dat op de prioriteitsdatum het combineren van cholesterolverlagende medicijnen met verschillende werkingsmechanismen, waaronder simvastatine, werd onderzocht en dat daaraan voordelen waren verbonden. Gelet op deze publicaties kan naar voorshands oordeel van het hof daarom in elk geval niet worden aangenomen dat op de prioriteitsdatum combinaties met een statine als problematisch werden gezien, laat staan dat dit algemene vakkennis was. Integendeel, het wijst er eerder op dat tot de algemene vakkennis behoorde dat cholesterolverlagende middelen met verschillend werkingsmechanisme, waaronder in het bijzonder ook statines, kunnen worden gecombineerd en dat dit een positief effect kan hebben, zoals door Teva c.s. gesteld.

4.20 Ook blijkt uit de beschrijving van EP 599 niet dat tegen het maken van de combinatie van ezetimibe met simvastatine enig vooroordeel of zelfs maar een bedenking bestond. Dat het positieve effect van de combinatie van ezetimibe en simvastatine op de prioriteitsdatum geenszins duidelijk of zelfs maar te verwachten was, zoals verder door MSD gesteld, is ook nergens in de beschrijving terug te vinden. Als reeds opgemerkt valt nergens uit de beschrijving op te maken wat het effect van die combinatie is, laat staan dat het effect verrassend was. Assmann heeft in zijn verklaring gewezen op diverse publicaties over studies waaruit het gunstige effect van de gecombineerde toediening van ezetimibe met simvastatine blijkt. Deze dateren echter van na de prioriteitsdatum, zodat deze niet in beschouwing kunnen worden genomen bij de beantwoording van de vraag of de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum in deze combinatie een uitvinding onderkende (vgl. punten 49 en 50 Gilead-arrest, r.o. 4.8).

4.21 Aldus valt, gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, voorshands oordelend niet in te zien dat de gemiddelde vakman in de combinatie van ezetimibe en simvastatine een afzonderlijke uitvinding zou onderkennen. Dat die combinatie en de (door MSD gestelde) gunstige effecten daarvan op de prioriteitsdatum nog niet bekend waren, evenals de omstandigheid dat ezetimibe op de prioriteitsdatum een nog onbekend 'first in class' product zou betreffen, maken dat niet anders. Beoordeeld moet immers worden of de combinatie, onafhankelijk van ezetimibe, door de gemiddelde vakman als een uitvinding wordt onderkend. Zoals hiervoor reeds overwogen bevat de beschrijving van het octrooi, noch de algemene vakkennis, enige indicatie waarom – gegeven de stof ezetimibe – in de combinatie daarvan met simvastatine enige afzonderlijke uitvinding zou zijn gelegen. Om diezelfde reden acht het hof niet relevant of voor de in conclusie 17 onder bescherming gestelde combinatie een afgesplitst octrooi had kunnen worden verkregen. Ook dan geldt de voorwaarde dat de combinatie van ezetimibe met simvastatine een volledig verschillende uitvinding moet betreffen (vgl. punt 42 Sanofi-arrest). De door MSD overgelegde verklaringen van prof. Klaveness die zijn afgegeven in het kader van de procedure in Noorwegen leiden evenmin tot een ander oordeel. Hij concludeert dat de combinatie van ezetimibe en simvastatine in (het Noorse deel van) EP 599 als aparte uitvinding wordt geopenbaard, doch onderbouwt dit slechts door verwijzing naar de (niet vertaalde) Noorse

beschrijving van het octrooi. Al aangenomen dat die beschrijving gelijk is aan die van het Nederlandse deel van EP 599, volgt uit hetgeen hiervoor is overwogen dat daaruit naar het oordeel van het hof niet kan worden afgeleid dat de combinatie door de gemiddelde vakman als een afzonderlijke uitvinding wordt onderkend.

4.22 Uit het voorgaande volgt naar voorlopig oordeel dat in elk geval niet is voldaan aan de voorwaarde van artikel 3 sub c ABC-Vo, zoals uitgelegd door het HvJ EU, nu voor ezetimibe al eerder een ABC was verleend en de combinatie daarvan met simvastatine niet voorwerp uitmaakt van de uitvinding van het Basisoctrooi. Reeds daarom had het ABC niet mogen worden verleend en bestaat minst genomen een serieuze, niet te verwaarlozen kans dat het ingevolge artikel 15 ABC-Vo zal worden vernietigd. De vraag of is voldaan aan de voorwaarde van artikel 3 sub d ABC-Vo behoeft daarmee geen beantwoording. Ook het antwoord op de vraag of de voorzieningenrechter al dan niet terecht de afstemmingsregel heeft toegepast kan in het midden blijven, nu geen van de grieven kunnen leiden tot een ander oordeel en het bestreden vonnis in zoverre dient te worden bekrachtigd.

4.23 MSD zal als de in het ongelijk gestelde partij in het principaal appel worden veroordeeld in de proceskosten aan de zijde van Teva c.s. Partijen hebben er overeenstemming over bereikt dat de redelijke en evenredige proceskosten van Teva c.s. in appel € 75.000 bedragen. Gelet op de omvang van de aan het incidenteel appel gewijde discussie en het gebrek aan inhoudelijke samenhang met het principaal appel, acht het hof een afzonderlijke proceskostenveroordeling in het principaal appel en in het incidenteel appel aangewezen. Partijen hebben niet gespecificeerd welk aandeel van het overeengekomen bedrag moet worden toegerekend aan het principaal appel en welk aandeel aan het incidenteel appel. Het hof zal het aandeel dat is toe te rekenen aan het principaal appel begroten op 90% daarvan, derhalve een bedrag van € 67.500,-, welk bedrag het hof niet onredelijk of onevenredig voorkomt, zodat dit zal worden toegewezen.

In incidenteel appel

4.24 Teva c.s. hebben in incidenteel appel een grief gericht tegen de toepassing van de indicatietarieven in IE-zaken niet zijnde octrooizaken en de mede daarop gebaseerde matiging van de in eerste aanleg gemaakte proceskosten ter hoogte van € 145.032,86 tot een bedrag van € 40.000,-. Hoewel het hof met Teva c.s. van oordeel is dat deze indicatietarieven niet toepasselijk zijn te achten op onderhavige procedure, nu daarin octrooirechtelijke aspecten aan de orde zijn geweest, kan de grief niettemin niet leiden tot vernietiging van het bestreden vonnis. Het debat tussen partijen heeft zich voornamelijk toegespitst op vragen van interpretatie van artikel 3 ABC-Vo in het licht van de jurisprudentie van het HvJ EU. De octrooirechtelijke aspecten waren beperkt en niet gecompliceerd. Mede in aanmerking nemend dat de proceskosten in hoger beroep in het principaal appel zijn begroot op € 67.500,-, terwijl Teva c.s. in appel, anders dan in eerste aanleg, naast het pleidooi ook een processtuk heeft ingediend, acht het hof het door de voorzieningenrechter begrote bedrag van € 40.000,- voor de eerste aanleg redelijk en evenredig. Dat Teva c.s. in werkelijkheid meer kosten heeft gemaakt kan daaraan niet afdoen.

4.25 Teva c.s. zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van MSD in het incidenteel appel. Deze kosten zullen worden begroot op 10% van het door partijen overeengekomen bedrag aan proceskosten van MSD in appel ter hoogte van € 58.400,-, derhalve een bedrag van € 5.840,-, welk bedrag het hof niet onredelijk of onevenredig voorkomt, zodat dit zal worden toegewezen.

Beslissing

Het hof:

in principaal en incidenteel appel

- bekrachtigt het vonnis waarvan beroep;
- veroordeelt MSD in de proceskosten van Teva c.s. in het principaal appel, begroot op een bedrag van € 67.500,-;
- veroordeelt Teva c.s. in de proceskosten van MSD c.s. in het incidenteel appel, begroot op een bedrag van € 5.840,-;
- verklaart de proceskosten veroordelingen uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst het meer of anders gevorderde af.

Dit arrest is gewezen door mrs. R. Kalden, M.Y. Bonneur en P.H. Blok en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 23 oktober 2018 in aanwezigheid van de griffier.



Voor gosse aan
Uitgegeven aan mr.
Advocaat van: app./geant.
De Griffier van het Gerechtshof
te Den Haag

M.H.J. van den Horst