

vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 402924 / HA ZA 11-2396

Vonnis van 13 juni 2012

in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht
RANBAXY (U.K.) LIMITED,
gevestigd te Londen, Verenigd Koninkrijk,
eiseres,
advocaat mr. E.M. Kostense te Den Haag,

tegen

de rechtspersoon naar vreemd recht
ASTRA ZENECA AB,
gevestigd te Södertälje, Zweden,
gedaagde,
advocaat mr. L.Ph.J. van baron Utenhove te Den Haag.

Partijen zullen hierna Ranbaxy en Astra Zeneca genoemd worden.
Ranbaxy is bijgestaan door mr. A.E. Heezius, advocaat te Amsterdam en Astra Zeneca door mr. W.A. Hoyng, eveneens advocaat te Amsterdam, alsmede door dr. J.H.J. den Hartog, octrooigemachtigde.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
- de beschikking van de voorzieningenrechter in deze rechtbank d.d. 2 september 2011 houdende toelating tot de versnelde bodemprocedure in octroozaken;
 - de dagvaarding van 5 september 2011 met de in de dagvaarding reeds genoemde producties 1 t/m 14, alsmede productie 15 (ter vervanging van de verwijzing naar productie 5, paragraaf 11.1 in paragraaf 15 van de dagvaarding);
 - de conclusie van antwoord van 23 november 2011 met 1 productie;
 - de akte houdende vermindering van eis in conventie en overlegging productie 16, op 19 april 2012 op voorhand toegezonden;
 - de akte houdende overlegging productie 17, houdende proceskostenspecificatie aan de zijde van Ranbaxy d.d. 24 april 2012;
 - de proceskostenspecificaties aan de zijde van Astra Zeneca d.d. 24 april 2012.

1.2. Partijen hebben hun standpunt doen bepleiten door hun advocaten aan de hand van pleitnoties. Deze pleitnotities zijn overgelegd en maken deel uit van het procesdossier. Uit de pleitnotie van mr Hoyng is verwijderd het deel dat niet is voorgedragen.

1.3. Ter zitting heeft Ranbaxy desgevraagd toegelicht dat haar eiswijziging aldus dient te worden begrepen dat thans wordt gevorderd een verklaring voor recht dat het product zoals omschreven in paragraaf 15 van de dagvaarding voor zover het een optische zuiverheid heeft gelijk aan of lager dan 99,2%, niet valt onder de beschermingsomvang van de nader te noemen octrooien EP 461 en EP 957. Aldus dient het woord ‘en’ in de zinsnede ‘en waarvan de optische zuiverheid van het actieve bestanddeel \leq 99,2% e.e. is’ welke zinsnede is toegevoegd aan de oorspronkelijke eis, te worden begrepen als ‘voor zover’ of ‘indien’.

1.4. Astra Zeneca heeft tegen deze uitleg bezwaar gemaakt. Zij heeft aangevoerd dat zij de door Ranbaxy ingevoegde zinsnede had begrepen als nadere precisering, namelijk als betrekking hebbend op een specifiek product. Volgens Astra Zeneca maakt de uitleg die Ranbaxy ter zitting heeft gegeven aan de betekenis van de toegevoegde zinsnede, dat een verklaring voor recht wordt gevraagd ten aanzien van een hypothetisch product, dat wil zeggen zonder enige relatie tot een bestaand product. Aldus begrepen kan de eiswijziging niet worden beschouwd als een vermindering van eis, zoals het door Ranbaxy is geduid, maar als een wijziging van eis, waartegen Astra Zeneca bezwaar maakt.

1.5. De rechtbank deelt het standpunt van Astra Zeneca dat, begrepen in de zin die Ranbaxy ter zitting daaraan heeft gegeven, de ingevoegde zinsnede betekent dat Ranbaxy haar eis niet vermindert maar wijzigt. Door niet langer een verklaring voor recht te verlangen ten aanzien van een specifiek product doch ten aanzien van een hypothetisch product, is immers niet langer relevant wat de optische zuiverheid van het specifieke product is – waartoe Astra Zeneca haar verweer had beperkt – maar wordt in wezen aan de rechtbank gevraagd de beschermingsomvang van EP 461 vast te stellen (in het bijzonder de vraag of producten met een optische zuiverheid van 99,2% of minder onder de beschermingsomvang van EP 461 vallen), waarover Astra Zeneca zich (nog) niet had uitgelaten¹.

1.6. Daaruit volgt dat Astra Zeneca door de wijziging van eis die zeer laat – op 19 april 2012, na de conclusie van antwoord van Astra Zeneca en 8 dagen voor de zitting – is ingesteld en nog later – ter zitting – in de hiervoor vermelde zin is geconcretiseerd, in haar verdediging zou worden geschaad indien de eiswijziging zou worden toegelaten. Aldus is ter zitting de wijziging van eis wegens strijd met de goede procesorde geweigerd.

1.7. Ter zitting heeft Astra Zeneca medegedeeld dat waar in haar conclusie van antwoord EP 872 wordt genoemd (in paragraaf 6 en het kopje daarboven), dit moet worden begrepen als EP 957. Ranbaxy heeft tegen deze rectificatie geen bezwaar gemaakt.

¹ Anders dan Ranbaxy suggereert is de omstandigheid dat de Engelse rechter zich over de beschermingsomvang van het parallelle EP 461 bij onherroepelijk vonnis heeft uitgelaten, niet bindend ten aanzien van het Nederlandse deel van EP 461, voor Astra Zeneca, noch voor de rechtbank. Datzelfde geldt voor de vaststelling van feiten – zoals de samenstelling van een product – door een buitenlandse rechter.

1.8. Ten slotte is vonnis bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Ranbaxy is onderdeel van de wereldwijd opererende Ranbaxy groep. Ranbaxy richt zich onder meer op de ontwikkeling en verkoop van generieke geneesmiddelen.

2.2. Astra Zeneca is houdster van EP 1020461 (hierna: 'EP 461'), haar verleend op 22 juli 2009 op aan aanvraag van 27 mei 1994 met als prioriteitsdatum 28 mei 1993. EP 461 heeft betrekking op "*Magnesium salt of the (-) enantiomer of omeprazole and its use*". EP 461 betreft een afgesplitste aanvraag van de aanvraag die heeft geleid tot het Europese octrooi EP 652 872 van Astra Zeneca (hierna: EP 872), met betrekking tot "*Optically pure magnesium-salt of pyridinylmethyl sulfinyl - 1 H - benzimidazole compound*". EP 872 is door de Technische Kamer van Beroep bij beslissing van 19 december 2006 (T0401/04) herroepen.

2.3. De oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau heeft EP 461 op 9 juni 2011 volledig herroepen wegens gebrek aan inventiviteit. Astra Zeneca heeft tegen die uitspraak beroep ingesteld. De rechtbank 's-Gravenhage heeft in haar (tussen andere partijen gewezen) vonnis van 6 juli 2011 (rolnummer 369137 / HA ZA 10-2189 en rolnummer 372087 / HA ZA 10-2658) het Nederlandse deel van EP 461 geldig geacht.

2.4. De onafhankelijke conclusies 1 en 9 van EP 461 luiden in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

1. The use of a magnesium salt of (-)-5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole ((-)-omeprazole) with an optical purity of $\geq 99,8$ % enantiomeric excess (e.e.) for the manufacture of a medicament for the inhibition of gastric acid secretion.
9. A magnesium salt of (-)-5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1 H-benzimidazole ((-)-omeprazole) with an optical purity of $\geq 99,8$ % enantiomeric excess (e.e.).

De overige conclusies zijn alle afhankelijk van conclusie 1 en/of 9.

2.5. De Nederlandse vertaling van deze conclusies luidt:

1. Toepassing van een magnesiumzout van (-)-5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazool ((-)-omeprazool) met een optische zuiverheid van $\geq 99,8\%$ enantiomere overmaat (e.e.) voor het bereiden van een geneesmiddel voor het remmen van maagzuurafscheiding.
9. Magnesiumzout van (-)-5-methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazool ((-)-omeprazool) met een optische zuiverheid van $\geq 99,8\%$ enantiomere overmaat (e.e.).

2.6. De stof omeprazol bezit een chiraal centrum waardoor het in twee spiegelbeeldige ruimtelijke ordeningen voorkomt. Er bestaat een linksdraaiende variant, die wordt aangegeven met (-), 'S' of 'esomeprazol', en een rechtsdraaiende variant, aangegeven met (+) of 'R'. Deze varianten, aangeduid als enantiomeren, hebben een zelfde chemische structuur maar een verschillende ruimtelijke structuur, waardoor hun eigenschappen chemisch en fysisch gelijk zijn, maar enkel licht in een andere richting verstrooien. Enantiomeren kunnen echter, eenmaal opgenomen in het lichaam, verschillende eigenschappen vertonen, zoals ten aanzien van de opname in het lichaam, het metabolisme, de uitscheiding uit het lichaam, de farmacologische werkzaamheid en/of wat betreft hun bijwerkingen. Een mengsel van S en R enantiomeren wordt een racemisch mengsel genoemd.

2.7. Om de verhouding tussen de enantiomeren in een mengsel van links- en rechtsdraaiende moleculen aan te geven, de optische zuiverheid, wordt de term 'enantiomere overmaat' gebruikt, afgekort: 'e.e' (van 'enantiomeric excess'). Dit getal geeft de procentuele overmaat aan van één bepaalde enantiomeer in een mengsel. Als een mengsel 99,9% S enantiomeer bevat, en 0,1 % R enantiomeer, dan heeft die samenstelling een "enantiomere overmaat" die gelijk is aan het verschil van de fractie van de component die in overmaat aanwezig is (99.9 %) minus de fractie van de enantiomeer die in kleinere mate aanwezig is (0,1%), dus: $99,9 - 0,1 \% = 99,8 \% \text{ e.e.}$

2.8. Astra Zeneca is tevens houdster van EP 984 957 (hierna: EP 957) voor een nieuwe vorm van esomeprazol, op 2 mei 2003 verleend op een aanvraag van 25 mei 1998 met een beroep op de prioriteitsdatum van 30 mei 1997. Tegen dit octrooi is geen oppositie ingesteld.

De enige onafhankelijke conclusie 1 van EP 957 luidt in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

1. *The magnesiumsalt of S-omeprazole trihydrate.*

2.9. Astra Zeneca verkoopt geneesmiddelen die het magnesiumzout van esomeprazol bevatten onder de naam Nexium®. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektebeelden die met maagzuur gerelateerd zijn.

2.10. Aan Ranbaxy Belgium N.V. (een Belgische zustermaatschappij van Ranbaxy) zijn in Nederland vier marktvergunningen verleend voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die als actief bestanddeel het magnesium zout van de stof esomeprazol bevatten. Dit zijn de marktvergunningen met nummers RVG 107233 Esomeprazol 20 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten, RVG 107235 Esomeprazol 40 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten, RVG 107239, Esobax 20 mg, maagsapresistente tabletten en RVG 107240, Esobax 40 mg, maagsapresistente tabletten. Deze vergunningen zijn hangende de onderhavige procedure aan Ranbaxy overgedragen.

2.11. Ranbaxy overweegt om deze geneesmiddelen, waarvan zij niet de producent is, in de toekomst in Nederland te (doen) verhandelen doch daarvoor bestaan – in elk geval tot op het moment van de mondelinge behandeling – geen concrete plannen.

2.12. In het Verenigd Koninkrijk heeft Ranbaxy een verklaring voor recht gevraagd dat haar te importeren producten geen inbreuk maken op conclusies 1 en 9 van EP 461. Astra

Zeneca heeft bij wege van tegenvordering in die procedure een inbreukverbod gevorderd. De Engelse High Court (Mr Justice Kitchin) heeft op 15 juli 2011 geoordeeld dat de esomeprazol bevattende geneesmiddelen van Ranbaxy, waarvan in die procedure niet ter discussie was dat deze een lagere optische zuiverheid dan 99,8 % e.e hebben, geen inbreuk maken op EP 461.

2.13. De advocaat van Ranbaxy heeft op 12 augustus 2011 een aangetekende brief aan Astra Zeneca verstuurd waarin onder meer het navolgende is opgenomen:

We trust that - unless you let us know in your reply that this is not correct - based on the evidence provided to you by our client, there are no other patent rights or pending patent applications that Astra Zeneca deems relevant in this context. Therefore, in order to obtain certainty about the legal position of our client in the Netherlands, we request you to confirm to us in writing at the soonest but in any case

within 14 days from today, i.e. ultimately on 26 August 2011, before 17.00 hours

that AstraZeneca will refrain from bringing any legal action against Ranbaxy UK Ltd, its affiliates, liaised companies and/or their customers for alleged (imminent) patent infringement of either EP 461 or EP 957 and/or any other patent rights or pending patent applications in the Netherlands, based on the commercialisation, including the use, import, sale, delivery, offering and/or stocking of Ranbaxy's medicaments that contain the esomeprazole magnesium salt with an optical purity of less than 99,8% e.e. and that do not contain the magnesiumsalt of omeprazole trihydrate, such as, but not limited to, the medicaments that are the subject of the marketing authorisations with RVG number 107233, RVG number 107235, RVG number 107239 and RVG number 107240.

2.14. Astra Zeneca heeft bij brief van 1 september 2011 onder meer het navolgende geantwoord:

My client is aware of the proceedings in the UK. However, as you are well aware of the Dutch part of European patents are distinct from the UK part of European patents and different from what you seem to suggest UK decisions do not cover or address the situation in the Netherlands.

You rely on experiments which as your client very well knows have been done for the purposes of the UK proceedings only and can only be used for that purpose. Moreover these experiments are only known to a limited number of people and other persons have no access to these experiments.

The marketing approvals which you refer to are based on the fact that the products they cover are bioequivalent with the products for which my client has obtained marketing approvals and which are the subject of the patents you mention, among other patents.

My client has not seen any evidence in relation to the Dutch market that the bioequivalent products of your client would not fail under the scope of my client's patents.

3. De vorderingen en het verweer

3.1. Ranbaxy vordert:

- I. te verklaren voor recht dat de geneesmiddelen van Ranbaxy die onderwerp zijn van de marktvergunningen met nummers RVG 107233 Esomeprazol 20 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten, RVG 107235 Esomeprazol 40 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten RVG 107239, Esobax 20 mg, maagsapresistente tabletten en RVG 107240, Esobax 40 mg, maagsapresistente tabletten, niet vallen onder de beschermingsomvang van het Nederlandse deel van EP 461 en/of EP 957; en derhalve dat de door of in opdracht of op verzoek van Ranbaxy in Nederland te (doen) verrichten handelingen met betrekking tot die geneesmiddelen, te weten: het in of voor enig bedrijf (doen) gebruiken, in het verkeer (doen) brengen of verder (doen) verkopen, af (doen) leveren of anderszins (doen) verhandelen, dan wel voor een of ander aan te (doen) bieden, in te (doen) voeren of in voorraad te (doen) hebben, niet strijdig zijn met EP 461 of EP 957;
- II. te verklaren voor recht dat Astra Zeneca onrechtmatig handelt indien zij in de toekomst jegens Ranbaxy op grond van enig ander octrooirecht dan EP 461 en/of EP 957 in rechte optreedt, tegen het door of in opdracht of op verzoek van Ranbaxy in Nederland in of voor enig bedrijf (doen) gebruiken, in het verkeer (doen) brengen of verder (doen) verkopen, af (doen) leveren of anderszins (doen) verhandelen, dan wel voor een of ander aan te (doen) bieden, in te (doen) voeren of in voorraad te (doen) hebben van de geneesmiddelen die onderwerp zijn van de marktvergunningen met nummers RVG 107233 Esomeprazol 20 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten, RVG 107235 Esomeprazol 40 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten RVG 107239, Esobax 20 mg, maagsapresistente tabletten en RVG 107240, Esobax 40 mg, maagsapresistente tabletten, voor zover een dergelijke vordering gebaseerd is op feiten die op dit moment bij Astra Zeneca bekend zijn, te weten die welke zijn opgenomen in de dagvaarding en in de producties;

en veroordeling van Astra Zeneca in de proceskosten op de voet van 1019h Rv, alles zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad.

3.2. Ranbaxy stelt zich op het standpunt dat de optische zuiverheid van het magnesiumzout van esomeprazol dat de fabrikant van Ranbaxy (buiten Europa) als actief ingrediënt gebruikt voor de formulering van esomeprazol houdende tabletten die onderwerp zijn van marktvergunningen RVG 107233, RVG 107235, RVG 107239 en RVG 107240, (ruim) lager is dan 99,8% e.e. en dat deze tabletten géén (detecteerbaar) magnesiumzout van esomeprazol trihydraat bevatten, zodat deze niet onder de beschermingsomvang van EP 461 en/of EP 957 vallen.

3.3. Astra Zeneca voert aan dat de dagvaarding nietig is, althans het gevorderde niet toewijsbaar, omdat onvoldoende duidelijk en verifieerbaar is op welk product de gevorderde verklaring voor recht betrekking heeft. Verder heeft zij bestreden dat Ranbaxy belang heeft

bij de door haar gevorderde verklaring voor recht, nu zij geen concrete plannen heeft esomeprazol houdende tabletten in Nederland op de markt te (doen) brengen en Astra Zeneca geen enkele handhavingsmaatregel in Nederland heeft genomen en ook niet heeft aangekondigd.

3.4. Astra Zeneca bestrijdt niet de stelling van Ranbaxy dat haar esomeprazol houdende tabletten geen magnesium trihydraat bevatten, maar wel dat de enantiomere overmaat van het in haar tabletten gebruikte actief ingrediënt lager zou zijn dan 99,8% e.e. Tegen de onder II gevorderde verklaring voor recht maakt Astra Zeneca bezwaar, omdat de door Ranbaxy gestelde zorgvuldigheidsplicht – het desgevraagd opgave doen van octrooien waarop het product van een derde mogelijk inbreuk zou maken – volgens Astra Zeneca niet bestaat. Ook maakt Astra Zeneca bezwaar tegen de haars inziens te ruime formulering van de gevorderde verklaringen voor recht.

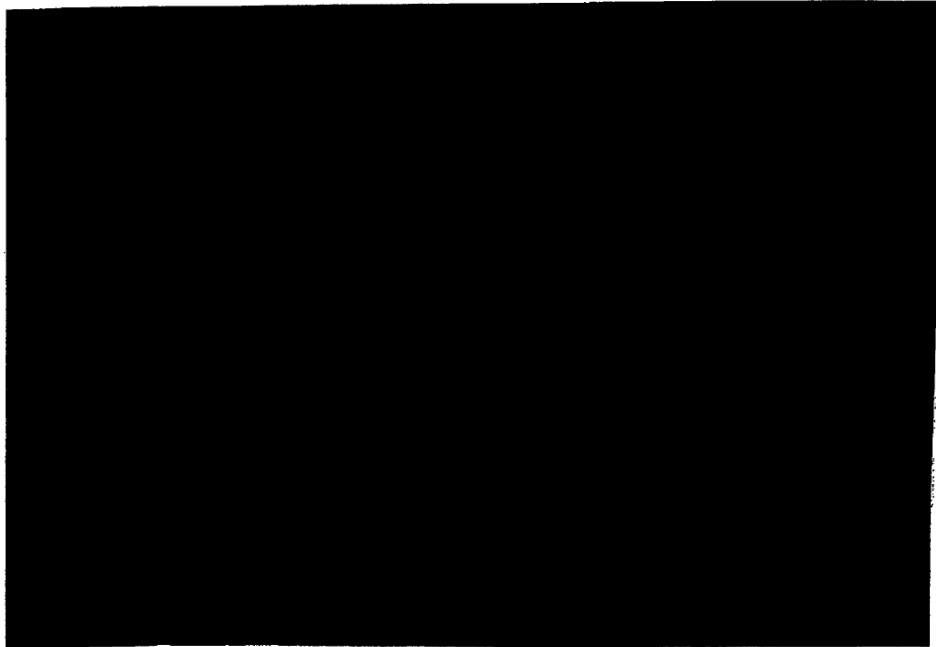
4. De overwegingen

4.1. Zoals volgt uit hetgeen reeds is overwogen ten aanzien van de verzochte en geweigerde eiswijziging, is de rechtbank van oordeel dat de verklaring voor recht zoals in de dagvaarding geformuleerd, inhoudt dat de verklaring betrekking heeft op een *specifiek* product dat door Ranbaxy mogelijk in de toekomst onder een door haar gehouden marktvergunning in Nederland op de markt kan brengen. Naar Ranbaxy heeft gesteld zou het dan gaan om dezelfde esomeprazol houdende tabletten als die zij in het Verenigd Koninkrijk reeds op de markt brengt. Dit is voldoende duidelijk. Het beroep op nietigheid van de dagvaarding moet worden verworpen.

4.2. Als bewijs van de enantiomere overmaat van het actief ingrediënt dat naar zij stelt wordt gebruikt voor de formulering van deze esomeprazol houdende tabletten, heeft Ranbaxy een verklaring overgelegd van dr. R.J. Collicot, in de Engelse procedure partijdeskundige aan de zijde van Ranbaxy. Naast een algemene inleiding over enantiomeren beschrijft hij in zijn verklaring de uitgevoerde experimenten, uiteengezet in '*experiments 3 and 4 of the Claimants Notice of Experiments*' welke stuk evenwel niet door Ranbaxy is overgelegd, net zo min als de kennelijk daarbij behorende bijlagen met onderzoeksresultaten waarnaar door dr. Collicot in zijn verklaring wordt verwezen. Het hoofdstuk uit de verklaring van dr. Collicot getiteld '*EXPERIMENT 4*' bevat '*the actual analysis of the samples*' en is bijna helemaal onleesbaar gemaakt, waardoor (duidelijke) conclusies, laat staan een (deugdelijke) onderbouwing daarvoor, ontbreken. Het ziet er als volgt uit:

11 EXPERIMENT 4

11.1 The testing of the samples was carried out according to the European Pharmacopoeia²⁹ (see Experiment 4 in the Notice). Three samples of each batch were weighed out to produce solutions of nominal concentration of about 64 µg/ml. Each was then run down the column and the results recorded. The data is in Annex 4 of the Claimant's Notice of Experiments and shows the percentage of the enantiomeric content of the samples that is S or R enantiomer. I reproduce below the summary table of data:



11.2 These results show that [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] For these results the peaks for the R and S enantiomers in Annex 4 are identified by the retention times marked on those peaks on the chromatograms. [REDACTED]
[REDACTED]

²⁹ Save for the points on doubling the concentration, and diluting the phosphate buffer, as previously set out.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

11.3 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

11.4

[REDACTED]

11.5

[REDACTED]

11.6

[REDACTED] I was shown
the PPD after carrying out chiral HPLC experiments 3 and 4. On reading the PPD, I am
not surprised by the HPLC data. [REDACTED]

[REDACTED]

I believe that the facts stated in this expert report are true and that the opinions I have expressed are correct.

Deze verklaring kan aldus niet dienen als bewijs voor de stelling van Ranbaxy dat haar esomeprazol houdende tabletten niet onder de beschermingsomvang van EP 461 vallen.

4.3. De achter de verklaring van dr. Collicot gevoegde stukken kunnen dat niet anders maken. Onduidelijk is wat de herkomst is van het in de Nederlandse taal gestelde – en dus kennelijk niet bij de verklaring van dr. Collicot behorende – stuk met als titel ‘Samenvatting van de HPLC meetresultaten van batches magnesiumzout van esomeprazol van Ranbaxy door Pharmaterials Ltd (*dit zijn dezelfde batches actieve stof waarvan XRPD metingen zijn gedaan die zijn overgelegd bij productie 6*)’ en waarin voor iedere onderzochte batch een gemiddelde optische zuiverheid is vermeld. Een verband met de verklaring van dr. Collicot, waarin geen batchnummers worden genoemd (althans niet in het wel leesbare deel), ontbreekt. Niet duidelijk is waar de batches vandaan komen en hoe deze zijn onderzocht; de achter de samenvatting gevoegde stukken (onderzoeksresultaten) zijn in dat opzicht onvoldoende inzichtelijk. Het bewijs van de enantiomere overmaat van het actief ingrediënt volgt evenmin uit de genoemde productie 6 dat overigens geen betrekking heeft op optische zuiverheid maar op de afwezigheid van magnesium trihydraat. Aan de onderzoeksresultaten gepresenteerd in deze ‘samenvatting’ kan derhalve geen waarde worden toegekend.

4.4. Ranbaxy heeft niet aangeboden een schone, volledig leesbare, versie van de verklaring van dr. Collicot de daarin genoemde stukken en bijlagen in het geding te brengen. Dat het haar niet mogelijk zou zijn dit te doen vanwege vertrouwelijkheidsbeperkingen opgelegd in de Engelse procedure komt voor haar rekening en risico. Niet valt in te zien waarom Ranbaxy – op wie de bewijslast van haar stellingen rust – niet in het kader van onderhavige procedure opnieuw onderzoek heeft kunnen laten uitvoeren en de resultaten daarvan in het geding kon brengen. Voor het geven van een bewijsopdracht ziet de rechtbank geen aanleiding, nu Ranbaxy daartoe niet een voldoende geconcretiseerd aanbod heeft gedaan.

4.5. De suggestie van Ranbaxy dat de rechtbank het oordeel van de Engelse rechter, die mede op basis van de (in die procedure niet grotendeels onleesbaar gemaakte) verklaring van dr. Collicot zou hebben beslist², zou moeten of kunnen volgen, wordt van de hand gewezen. De rechtbank dient zich een zelfstandig oordeel over het geschil te vormen, op basis van de standpunten en stukken zoals die in de Nederlandse procedure voor alle partijen kenbaar naar voren zijn gebracht en waarop zij over en weer hebben kunnen reageren. Daarmee is niet te verenigen – en het zou in strijd komen met de eisen van een goede procesorde – dat de rechtbank het oordeel zou volgen van een buitenlandse rechter die tot zijn oordeel is gekomen op basis van argumenten en stukken die geen deel uitmaken van onderhavige Nederlandse procedure en waarop partijen niet hebben kunnen reageren. Dat Astra Zeneca bij die Engelse procedure partij was maakt dat niet anders. Dat geldt temeer nu Astra Zeneca onweersproken heeft gesteld dat dezelfde vertrouwelijkheidsbeperkingen die het Ranbaxy onmogelijk maken de schone versie van de verklaring van dr. Collicot in het onderhavige geding te brengen, het verhinderen dat de Nederlandse advocaten van Astra Zeneca daarvan kennisnemen.

4.6. Aan andere door Astra Zeneca tegen de verklaring van dr. Collicot geuite – terecht – bezwaren is Ranbaxy evenmin tegemoetgekomen. Door Ranbaxy is geen informatie verschaft omtrent de herkomst van de onderzochte monsters ('batches'), anders dan dat die door de onbekende fabrikant ter beschikking zouden zijn gesteld. Aldus bestaat geen garantie dat die monsters inderdaad 'random' zijn genomen en representatief zijn in die zin dat zij overeenkomen met het actief ingrediënt zoals dat daadwerkelijk volgens het normale productieproces wordt geproduceerd, aan Ranbaxy wordt geleverd en verwerkt in haar esomeprazol houdende geneesmiddelen. Ook over de wijze van transport en opslag van de monsters heeft Ranbaxy geen enkele informatie verschaft.

4.7. Ook ontbreekt een deugdelijke beschrijving van de wijze waarop de esomeprazol houdende tabletten worden geproduceerd, waardoor niet kan worden vastgesteld dat de optische zuiverheid van het aangeleverde actief ingrediënt, waarop de verklaring van dr. Collicot betrekking heeft, overeenkomt met dat in de uiteindelijke tabletten, waarop de gevorderde verklaring voor recht betrekking heeft.

² De rechtbank merkt overigens op dat blijkens het vonnis in de Engelse procedure niet ter discussie was dat esomeprazol houdende tabletten van Ranbaxy een enantiomere overmaat hadden van minder dan 99,8%, doch ter beoordeling lag veeleer voor of de omstandigheid dat in het productieproces gebruik werd gemaakt van esomeprazol met een optische zuiverheid van 99,8% of meer, betekent dat inbreuk werd gemaakt op het parallelle Engelse octrooi.

4.8. Evenmin concludent te achten is het door Ranbaxy als productie 15 overgelegde stuk, door haar aangeduid als ‘productspecificatie magnesiumzout van s-omeprazol bevattende tabletten van Ranbaxy’ en die zou dienen als ‘bewijs van de samenstelling van haar product’ ter vervanging van de verwijzing naar paragraaf 11.1 van de verklaring van dr. Collicot waarnaar in dat verband was verwezen in paragraaf 15 van de dagvaarding.

4.9. De juistheid van de ‘productspecificatie’ is door Astra Zeneca bestreden, omdat het stuk door Ranbaxy zelf is opgesteld zonder dat de juistheid ervan kan worden geverifieerd. Astra Zeneca heeft terecht opgemerkt dat niet duidelijk is waaruit het stuk afkomstig is (het betreft pagina 5 van 9), hoe de daarin genoemde waarden (waaronder ‘R-Isomer 04 – 1,0’) zijn vastgesteld, wat precies is onderzocht, of het onderzochte monster representatief is en dat voorts niet kan worden vastgesteld dat alle producten die op de Nederlandse markt gebracht zouden worden conform die specificatie zouden worden vervaardigd. Ranbaxy heeft daar niets tegenover gesteld. Bij die stand van zaken kan ook aan de productspecificatie geen (bewijs)waarde worden toegekend.

4.10. Het standpunt van Ranbaxy dat de verklaring van dr. Collicot en de productspecificatie in feite niet nodig zijn, omdat aangenomen moet worden dat de esomeprazol houdende tabletten van Ranbaxy zullen voldoen aan de gestelde enantiomere overmaat van tussen de 98,0 % - 99,2 %, vanwege de omstandigheid dat de tabletten aan de verkregen marktvergunning zullen moeten voldoen, wordt verworpen. Astra Zeneca heeft onweersproken gesteld dat uit de overgelegde stukken niet blijkt dat het onder de verleende marktvergunningen niet toegelaten zou zijn esomeprazol houdende tabletten met een hogere optische zuiverheid (zoals bijvoorbeeld met een enantiomere overmaat van 99,8%) te vervaardigen en te verhandelen.

4.11. Eerder wijzen de door Ranbaxy verkregen marktvergunningen in een andere richting. Astra Zeneca heeft er onweersproken op gewezen dat de marktvergunningen voor de generieke esomeprazol houdende tabletten van Ranbaxy zijn verkregen op grond van door haar gestelde bio-equivalentie met de esomeprazol houdende tabletten van Astra Zeneca. Die laatste hebben een optische zuiverheid van 99,8% of hoger. Volgens EP 461 (paragraaf [0002]) is het voordeel van de onder bescherming gestelde stof dat deze verbeterde farmacokinetische en metabolische eigenschappen heeft, waarmee een verbeterd therapeutisch profiel kan worden verkregen, waaronder bijvoorbeeld een verlaagde mate van interindividuele variatie. De bio-equivalentie claim van Ranbaxy bij aanvraag van de generieke marktvergunningen veronderstelt derhalve eerder dat de esomeprazol in haar tabletten een net zo hoge optische zuiverheid heeft als die in de tabletten van Astra Zeneca. Het is daarom aan Ranbaxy bewijs bij te brengen van haar stelling dat dit niet zo is.

4.12. Gelet op al het voorgaande heeft Ranbaxy haar stelling, die aan haar vordering tot het verkrijgen van de gewenste verklaring van recht ten grondslag ligt, te weten dat de esomeprazol houdende tabletten waarvoor zij een marktvergunning heeft verkregen, géén magnesiumzout van esomeprazol met een zuiverheid van $\geq 99,8\%$ e.e. bevatten, maar het magnesiumzout van esomeprazol met een optische zuiverheid van slechts 98,0 % - 99,2 % e.e. onvoldoende onderbouwd. De gevorderde verklaring voor recht onder I kan reeds daarom niet worden toegewezen.

4.13. De gevorderde verklaring voor recht is ook niet toewijsbaar ten aanzien van alleen EP 957, omdat de verklaring zoals gevorderd redelijkerwijs aldus moet worden uitgelegd

dat die de strekking heeft vast te stellen dat de esomeprazol houdende tabletten van Ranbaxy op geen van beide octrooien inbreuk maken. De verklaring voor recht is immers kennelijk bedoeld als een 'clear the way' vooruitlopend op een mogelijk betreden van de Nederlandse markt.

4.14. De onder II gevorderde verklaring voor recht is evenmin toewijsbaar. Niet kan worden aanvaard dat een zorgvuldigheidsnorm zou bestaan op grond waarvan een octrooihouder desgevraagd moet mededelen welke octrooien hij mogelijk tegen een bepaald product in stelling zou kunnen en willen brengen, bij gebreke waarvan hij tegen dat product geen octrooi meer zou kunnen inroepen. Het is de eigen verantwoordelijkheid van eenieder die een bepaald product op de markt wenst te brengen zelf te verifiëren of dat product inbreuk maakt op de octrooirechten van een derde.

4.15. Op de vraag of Ranbaxy bij haar vorderingen voldoende belang heeft – en hetgeen overigens door Astra Zeneca tegen de vorderingen te berde is gebracht – behoeft bij die stand van zaken niet te worden beslist.

4.16. Ranbaxy zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Astra Zeneca worden begroot op € 36.125,51, bestaande uit € 560,- aan griffierecht en € 35.565,51 aan advocaatkosten volgens de onbestreden specificatie van Astra Zeneca. Daarvan is niet uitvoerbaarverklaring bij voorraad gevorderd.

5. De beslissing

De rechtbank:

5.1. wijst de vorderingen af,

5.2. veroordeelt Ranbaxy in de proceskosten, aan de zijde van Astra Zeneca tot op heden begroot op € 36.125,51.

Dit vonnis is gewezen door mr. R. Kalden, mr. P.G.J. de Heij en mr. Chr.A.J.F.M. Hensen en in het openbaar uitgesproken op 13 juni 2012.