

rvp/l
zaaknummer: 244054
rolnummer: KG ZA 05-667
datum vonnis: 15 juli 2005

krachtens art. 28 lid 4 Rv geanonimiseerd uittreksel van het vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE
Sector Civiel Recht • Voorzieningenrechter

Vonnis in kort geding in de zaak met bovengenoemd zaak- en rolnummer van:

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid A gevestigd ...,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid B gevestigd te...,
eiseressen in conventie,
verweersters in reconventie,
procureur: mr. W.J.G. Maas,
advocaten: S.C. Dack, barrister, ingeschreven op grond van art. 16 h Advocatenwet en mr. W.J.G. Maas, beiden te 's-Gravenhage,

tegen:

1. de rechtspersoon naar vreemd recht X gevestigd te ...,
2. de rechtspersoon naar vreemd recht Y gevestigd te...,
gedaagden in conventie,
eiseressen in reconventie,
procureur: mr. H.C. Grootveld,
advocaten: mrs. P.A.M. Hendrick, A.E. Heezius en R.M. Kleemans, allen te Amsterdam.

Partijen worden hierna (ook in het dictum) aangeduid als A en X, de sub 2 bedoelde gedaagde in conventie/eiseres in reconventie tevens als Y.

OVERWEGINGEN BETREFFENDE DE LOOP VAN HET GEDING

A heeft X, na daartoe verkregen last, doen dagvaarden in kort geding tegen 24 juni 2005. Vanwege de in het onderhavige geding aan de orde komende synthesegegevens van clarithromycine door een tot het hetzelfde concern als A behorende in Israël gevestigde rechtspersoon, die naar de stelling van A concurrentiegevoelige bedrijfsgeheimen bevatten, is op verzoek van A gelast dat de zitting met gesloten deuren plaatsvindt en aan X vertrouwelijkheid opgelegd als verwoord in de per e-mail verzonden beschikking dienaangaande van de voorzieningenrechter van 6 juni 2005. Ter zitting is allereerst geïnventariseerd en geverifieerd dat uitsluitend betrokkenen van partijen, dan wel van met partijen gelieerde rechtspersonen, aanwezig waren. Desgevraagd is door de raadslieden naar aanleiding van bedoelde inventarisatie en verificatie geen bezwaar gemaakt tegen de aanwezigheid van degenen wier aanwezigheid aldus is vastgesteld. Vervolgens heeft de heer Dack de stellingen van A toegelicht aan de hand van pleitaantekeningen en producties. X heeft verweer gevoerd bij monde van mrs. Hendrick en Heezius, eveneens aan de hand van pleitaantekeningen en producties. Het in deze pleitaantekeningen onder nrs. 52 t/m 62 en 80 t/m 91 opgenomen is niet gepleit en in de overgelegde pleitnota door de voorzieningenrechter doorgehaald. Ter bedoelde zitting is eveneens akte verleend van de eis in reconventie zijdens X, die is toegelicht door haar raadslieden en terzake waarvan zijdens de raadsman van A verweer is gevoerd. Vervolgens is vonnis gevraagd op de stukken, waartoe behoren bedoelde

pleitaantekeningen en producties, alsmede de akte houdende eis in reconventie, welk vonnis is bepaald op heden.

RECHTSOVERWEGINGEN

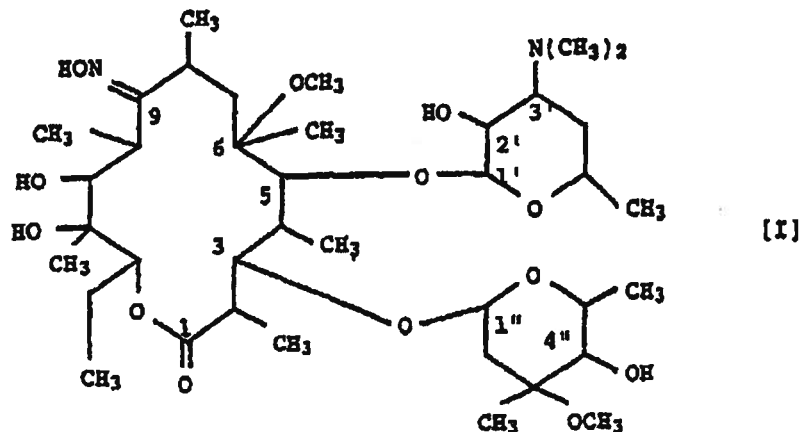
In conventie en in reconventie:

1. Uitgangspunten

1.1 In kort geding kan van het volgende worden uitgegaan.

1.2 Y is houdster van Europees octrooi EP 0 180 415 B1 (hierna: EP '415 of het oxime-octrooi), verleend op 31 januari 1990 op een aanvraag van 24 oktober 1985 (zodat het octrooi op 24 oktober 2005 expireert) onder inroeping van prioriteit vanaf 26 oktober 1984 voor: *A 6-O-methylerythromycin A derivative*. X houdt de exclusieve rechten daaruit voor Nederland krachtens licentie. De uit het inmiddels geëxpireerde basisoctrooi EP 0 041 355 B1 (dat ziet op clarithromycine en eveneens op naam stond van Y) bekende methyleringsreactie op de 6-positie van de macrolidering van het uitgangspunct erythromycine is onvoldoende specifiek gebleken op die plaats, doordat nog andere reactieve groepen gevoelig zijn voor de uit te voeren methylering, waarbij ongewenste bijproducten en derhalve een mindere opbrengst worden verkregen. Volgens de leer van EP '415 kan de methylering meer specifiek op de 6-positie plaatsvinden door de 9-positie op de ring (een dubbelgebonden zuurstofatoom =O) eerst te beschermen met een oxime-groep, waardoor een tussenproduct verkregen wordt genaamd 6-O-methylerythromycine A 9-oxime of clarithromycine 9-oxime (voorwerp van bescherming volgens conclusie 1 van het oxime-octrooi, hierna ook wel, conform het in EP '415 gehanteerde taalgebruik, aangeduid met *compound I*). Die verbinding kan volgens de in dit octrooi geclaimde werkwijze worden gesynthetiseerd uit een beschreven uitgangsstof (*compound II*), die eveneens wordt gemethyleerd. Het beschermde derivaat kan vervolgens op eenvoudige wijze worden gede-oximeerd. De conclusies van EP '415 luiden als volgt:

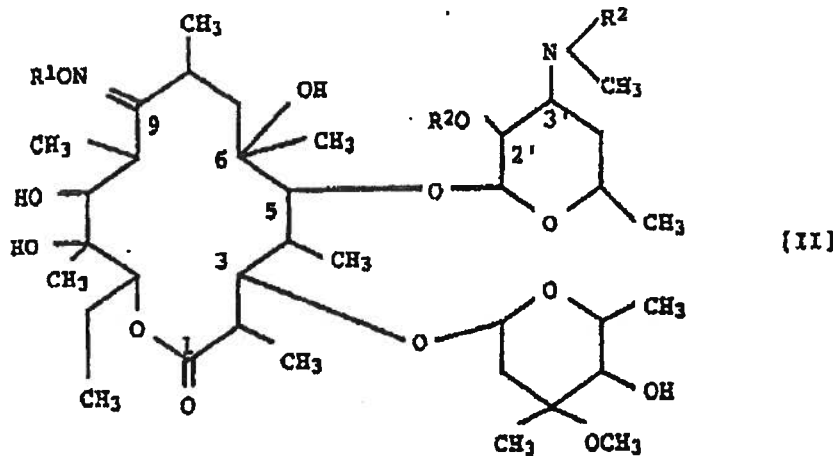
1. A 6-O-methylerythromycin A 9-oxime represented by the formula



or a salt thereof.

2. A salt of a 6-O-methylerythromycin A 9-oxime according to Claim 1, which is a pharmacologically acceptable salt with an organic acid or inorganic acid.

3. A process for preparing the 6-O-methylerythromycin A 9-oxime of the formula (I), given in claim 1, which process comprises subjecting a compound of the formula



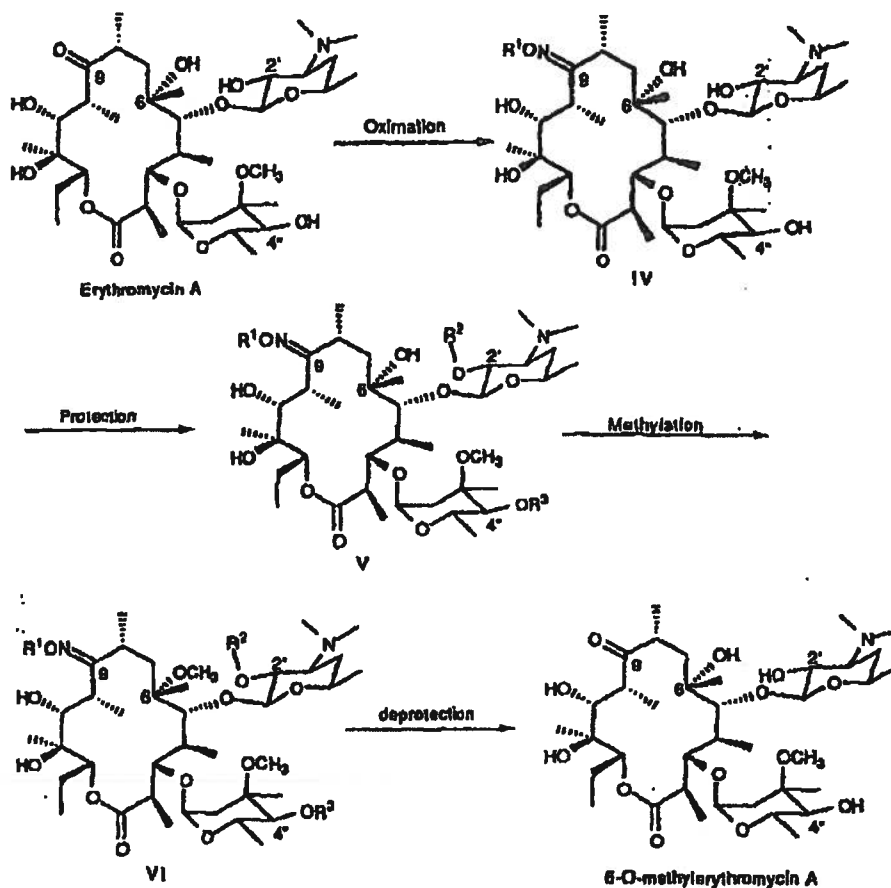
wherein R¹ is an optionally substituted benzyl group, and R² is a benzyloxycarbonyl group, to the steps of

- (a) methylating the hydroxy group at the 6-position,
 - (b) eliminating each of the groups R¹ and R² under reducing conditions, and
 - (c) methylating the nitrogen at the 3'-N-position in the presence of formaldehyde.
4. A method according to claim 3, wherein step (a) is carried out by reaction of the compound (II) with a methylating agent in the presence of a base and a polar aprotic solvent at a temperature of from 0°C to ambient temperature.
 5. A method according to claim 3 or claim 4, wherein step (b) is carried out by subjecting the 6-O-methyl derivative obtained in step (a) in an alcoholic solvent to hydrogenation in an atmosphere of hydrogen in the presence of a palladium black or palladium carbon catalyst.
 6. A method according to claim 3 or claim 4, wherein step (b) is carried out by subjecting the 6-O-methyl derivative obtained in step (a) in an organic solvent to hydrogenation by means of a source of hydrogen and palladium carbon at room temperature.
 7. A process according to any one of claims 3 to 6, wherein step (c) is carried out by heating the 6-O-methyl-N-demethylerythromycin A in the presence of formic acid and formaldehyde in an inert solvent.
 8. A process according to any one of claims 3 to 6, wherein step (c) is carried out by the addition of an excess amount of formaldehyde in step (b).
 9. A process according to any one of claims 3 to 8, which includes the additional step of deoxygenating the 6-O-methylerythromycin A 8-oxime of the formula (I), given in claim 1, to form 6-O-methylerythromycin A.
 10. A process according to any one of claims 3 to 9 which includes the preliminary step of preparing the compound of the formula (II), given and defined in claim 3, by subjecting 2'-O, 3'-N-bis(benzyloxycarbonyl)-N-demethylerythromycin A to oxidation at the 9-position and thereafter to etherification by reaction with a compound of the formula R¹X, where R¹ is as defined in claim 3.

- 1.3 X is houdster van Europees octrooi EP 0 915 899 B1 (hierna: EP '899 of het vorm II octrooi), verleend op 4 augustus 2004 op een aanvraag van 28 juli 1997 onder inroeping van prioriteit vanaf respectievelijk 29 juli 1996 en 25 juli 1997 voor: *Preparation of crystal form II of clarithromycin*. Van clarithromycine zijn *inmiddels* een aantal polymorfen beschreven. EP '899 heeft betrekking op de zogenoemde vorm II polymorf, dat volgens het octrooischrift stabiel is dan de vorm I polymorf, ter zake waarvan X eveneens octrooibeschermt geniet onder EP 0 915 898 B1. Polymorfie betreft het verschijnsel dat van sommige verbindingen in vaste toestand verschillende kristalroosters blijken voor te komen. Het zijn derhalve verschillende kristallijne vormen van een verbinding met dezelfde chemische structuur, die echter verschillende fysische en fysisch-chemische eigenschappen kunnen hebben. EP '899 beschrijft twee manieren om vorm II kristallen te verkrijgen. De eerste methode geschiedt door verhitting van vorm I kristallen boven 80 °C onder vacuüm. Het octrooi beschrijft in dat verband dat vorm I kristallen rechtstreeks kunnen worden verkregen door herkristallisatie uit bepaalde oplosmiddelen (ethanol, tetrahydrofuraan, isopropanol of isopropyl acetaat). De tweede methode, beschreven in EP '899, maakt evenbedoelde conversiestap van vorm I kristallen naar vorm II kristallen overbodig door rechtstreeks vorm II kristallen te herkristalliseren uit bepaalde gebruikelijke organische oplosmiddelen (combinaties). Deze tweede methode omvat drie stappen: a) het omzetten van erythromycine A in clarithromycine door methylering van de 6-positie op de ring, waarbij voorafgaand aan deze alkyleringsreactie bescherming van andere reactieve groepen plaatsvindt, welke bescherming weer wordt

ontschermd na de methyleringsstap (voor welke stap het octrooi in de beschrijving verwijst naar verschillende methoden uit de stand van de techniek), b) het oplossen van de aldus verkregen clarithromycine in bepaalde (combinaties van) geselecteerde organische oplosmiddelen, gevolgd door c) herkristallisatie van vorm II kristallen. Onder paragraaf 23 op pp. 5 en 6 van de beschrijving van EP '899 wordt een *preferred route* voor stap a) beschreven volgens *Scheme 1* met de volgende reactievergelijkingen (waarbij ten onrechte in de laatste structuurformule op de 6 positie de CH₃-groep lijkt te zijn weggevalen (bij de ontscherming is natuurlijk *geen* demethylering beoogd, want anders wordt geen clarithromycine verkregen)):

Scheme 1



Onafhankelijke conclusie 1 beschrijft een werkwijze om "oplossingsmiddelvrije" clarithromycine kristallen van vorm II volgens bovenbedoelde tweede methode te verkrijgen als volgt:

1. A method of preparing solvent free 6-O-methylerythromycin A crystal Form II comprising
 - (a) treating 6-O-methylerythromycin A with a solvent selected from the group consisting of
 - (i) an alkanol of from 1 to 5 carbon atoms, provided said alkanol is not ethanol or isopropanol,
 - (ii) a hydrocarbon of from 5 to 12 carbon atoms,
 - (iii) a ketone of from 3 to 12 carbon atoms,
 - (iv) a carboxylic ester of from 3 to 12 carbon atoms, provided said carboxylic ester is not isopropyl acetate,
 - (v) an ether of from 4 to 10 carbon atoms,

- (vi) benzene,
- (vii) benzene substituted with one or more substituents selected from the group consisting of alkyl of from one to four carbon atoms, alkoxy of from one to four carbon atoms, nitro, and halogen,
- (viii) a polar aprotic solvent,
- (ix) a compound having the formula HNR₁R₂ wherein R₁ and R₂ are independently selected from hydrogen and alkyl of one to four carbon atoms, provided that R₁ and R₂ are not both hydrogen,
- (x) water and a water miscible solvent selected from the group consisting of a water miscible organic solvent and a water miscible alkanol.
- (xi) methanol and a second solvent selected from the group consisting of

a hydrocarbon of from 5 to 12 carbon atoms,
 an alkanol of from 2 to 5 carbon atoms, a ketone of from 3 to 12 carbon atoms,
 a carboxylic ester of from 3 to 12 carbon atoms, an ether of from 4 to 10 carbon atoms, benzene, and
 benzene substituted with one or more substituents selected from the group consisting of

alkyl of from one to four carbon atoms; alkoxy of from one to four carbon atoms, nitro, and
 halogen, and

- (xii) a hydrocarbon of from 5 to 12 carbon atoms and a second solvent selected from the group consisting of

a ketone of from 3 to 12 carbon atoms,
 a carboxylic ester of from 3 to 12 carbon atoms,
 an ether of from 4 to 10 carbon atoms,
 benzene,
 benzene substituted with one or more substituents selected from the group consisting of

alkyl of from one to four carbon atoms, alkoxy of from one to four carbon atoms, nitro, and
 halogen, and
 a polar aprotic; and

- (b) isolating the 6-O-methylerythromycin A Form II crystals to separate them from and remove any remaining solvents.

Conclusie 2 is afhankelijk van conclusie 1 in die zin dat daarin geclaimd wordt dat clarithromycine uit stap a) van conclusie 1 wordt verkregen door het omzetten van erythromycine A in clarithromycine, waartoe verdere afhankelijke conclusie 3 de verschillende stappen volgens het hiervoor weergegeven *Scheme 1* claimt. Afhankelijke conclusies 4 tot en met 16 betreffen verschillende in essentie van conclusie 1 afhankelijke werkwijzeconclusies.

Conclusie 17 (oorspronkelijke conclusie 16 uit de aanvraag) betref eerst een *product by process claim*, maar is in de verleningsprocedure omgevormd tot het volgende:

17. Solvent free 6-O-methylerythromycin A crystal Form II having the following characterizing x-ray 2-theta angle positions: 8.39 ± 0.20 , 9.33 ± 0.20 , 10.72 ± 0.20 , 11.33 ± 0.20 , 11.74 ± 0.20 , 12.24 ± 0.20 , 13.62 ± 0.20 , 13.97 ± 0.20 , 15.03 ± 0.20 , 16.37 ± 0.20 , 16.80 ± 0.20 , 17.16 ± 0.20 , 17.38 ± 0.20 , 17.97 ± 0.20 , 18.20 ± 0.20 , 18.91 ± 0.20 , 19.75 ± 0.20 , 20.34 ± 0.20 , 22.08 ± 0.20 and 24.79 ± 0.20 .

Tenslotte bevat EP '899 twee gebruiksconclusies (*Swiss-type use claims*):

18. Use of a solvent free 6-O-methylerythromycin A crystal Form II according to Claim 17 in the preparation of a medicament for antibiotic therapy.

19. Use according to Claim 18, for the preparation of a medicament for the treatment of infections of the upper respiratory tract.

Tegen EP '899 is thans door negen opposanten oppositie ingesteld, waaronder (een tot hetzelfde concern als) A (behorende rechtspersoon). Deze opposities bevinden zich nog in de beginfase.

1.4 In Vzr. Rb 's-Gravenhage 18 november 2004 (Abbott c.s./Sandoz c.s.) IER 2005/28 is onder meer als voorlopig oordeel gegeven dat gerede kans bestaat dat conclusies 17, 18 en 19 van EP '899 in oppositie zullen worden herroepen. Omtrent de geldigheid van conclusie 17 is daarin onder meer als volgt overwogen:

3.14 *Uit de verleningsprocedure van het vorm I octrooi (kenbaar uit prod. II van Sandoz en Ratiopharm, meer in het bijzonder uit de brieven van de octrooigemachtigden van Abbott van 4 en van 14 oktober 2002, vgl. hiervoor onder 1.8) is naar voren gekomen dat volgens de gemachtigden van Abbott clarithromycine geopenbaard in EP '355 (althans de Amerikaanse equivalent daarvan, US 4,331,803) (uitsluitend) vorm II kristallen betreft en geen andere polymorfen zoals vorm I kristallen. Sterker nog: Volgens Abbott's gemachtigden zal de gemiddelde vakman bij het naverken van hetgeen uit de stand van de techniek omtrent clarithromycine bekend is altijd vorm II kristallen verkrijgen. Deze kristallen zijn tevens vrij van oplosmiddelen volgens de eigen Abbott chemici Liu en Spanton, omdat het volgens henzelf routinematige praktijk was om alle herkristallisatie-oplosmiddelen te verwijderen, iets dat naar voorlopig oordeel overigens ook uit de stand van de TBA rechtspraak en de algemene vakkennis volgt. Dat voornoemde Liu in reactie hierop (vgl. prod. 17 van X c.s. (tweede van twee prods. 17 in de procedure tegen Sandoz en Ratiopharm)) tracht deze verklaringen van Abbott's octrooigemachtigden gedurende de verleningsprocedure van EP '898, die zijn gedaan onder meer op grond van Liu's eigen eerdere verklaringen, te ontkrachten, kan daar niet aan afdoen. Dat Dr. Liu niet vertrouwd zou zijn met octrooiterminologie en bij het hanteren van termen als well known in the art (bij nader inzien) zou hebben gedoeld op interne Abbott kennis in plaats van kennis van de gemiddelde vakman, acht de voorzieningenrechter, zo al concludent, bepaald ongelooftwaardig. Daarbij heeft te gelden dat de betreffende uitingen van een in de verleningsprocedure in München door Abbott ingeschakelde octrooigemachtigde aan Abbott kunnen worden toegerekend. Van een organisatie als Abbott, die naar eigen stelling 1,7 miljard USD per jaar aan research spendeert en 5000 wetenschappers in dienst heeft, kan geredelijk worden aangenomen dat dergelijke (schriftelijke) uitingen op verantwoordelijk niveau op adequaatheid zullen zijn geverifieerd. Dat geldt te meer in een geval als het onderhavige, waarin de kwestie van het drogen van clarithromycine na herkristallisatie volgens de betreffende stellingen van de Abbott chemici en -octrooigemachtigden blijkbaar in weerwil van de thans door Abbott c.s. aangedragen handboekenkennis en ondersteund door de door Abbott c.s. overgelegde verklaring van prof. Myerson, juist wel op hogere temperaturen zou moeten geschieden. Dat was in de verleningsprocedure van EP '898 een belangrijke*

kwestie, want vorm I kristallen kunnen volgens de leer van EP '898 alleen ontstaan bij drogen op (relatief) lage temperaturen. Als dan kenmerkend welbewust wordt aangegeven dat de vakman altijd bij temperaturen hoger dan 70°C zal drogen en altijd vorm II kristallen zal verkrijgen, dan moet het ervoor gehouden worden dat dit door Abbott in deze verleningsprocedure welbewust en zorgvuldig zo is gesteld. Dan kan men zich daar vervolgens in de geldigheidsdiscussie over de stofclaim voor polymorf II niet aan onttrekken met een betoog dat Abbott's deskundigen zich in de verleningsprocedure met betrekking tot polymorf I hebben bediend van door hen verkeerd of niet begrepen octrooiterminologie, omdat die in de context van EP '898 gunstige uitingen thans minder goed te pas lijken te komen.

3.15 *Zodoende moet het er voorshands voor gehouden worden dat de volgens EP '355 verkregen clarithromycine vorm II kristallen in de zin van conclusie 17 van EP '899 betreffen, die volgens de criteria uit G 1/92 (OJ EPO 1993/277) tot de stand van de techniek gerekend moet worden. De in conclusie 17 van EP '899 weergegeven röntgendiffractiepatronen (XRPD's) waren immers zonder undue burden analyseerbaar en reproduceerbaar aangezien deze aan de hand van voorhanden clarithromycine(kristallen) waren te vervaardigen. Dat deze XRPD's als zodanig nog niet waren "ontdekt" of beschreven, is octrooirechtelijk niet relevant. Evenmin is in dit verband de tegenwerping zijdens Abbott c.s. concludent dat uit het voorhanden zijn van de medicijnen BIAXIN of KLACID op de markt nog niet volgt dat daarmee de clarithromycine vorm II kristallen analyseerbaar en reproduceerbaar zijn, omdat de werkzame stof uit die medicijnen "verpakt" zit in pillen of capsules en daar eerst uit geherkristalliseerd zal moeten worden. Bedoeld verleningsdossier van EP ' 898 leert immers dat de volgens (het VS equivalent van) EP '355 vervaardigde kristallen (bijvoorbeeld uit voorbeeld 1 op pp. 3 en 4 van het octrooischrift) vorm II polymorfen van clarithromycine betreffen.*

3.16 *Op grond van het vorenoverwogene bestaat gerede kans dat conclusie 17 in de oppositieprocedure niet nieuw zal worden geacht.*

De Engelse High Court (Pumfrey J) kwam in *summary proceedings* één dag later tot eenzelfde oordeel, zij het op andere gronden. Deze beslissing is inmiddels na intrekking van het daartegen aanvankelijk gerichte appel definitief geworden. De Federal Court Toronto heeft op 1 oktober 2004 een oordeel gegeven over de Canadese equivalent van het vorm II octrooi en daarin, kort gezegd, inbreuk aangenomen door (een tot hetzelfde concern als) A (behorende rechtspersoon) op werkwijzeconclusies daaruit.

1.5 X heeft op 27 mei 2005 verlof verkregen van de voorzieningenrechters van de Utrechtse en Haarlemse rechtbanken om overal in Nederland herhaaldelijk conservatoir (derden)beslag te mogen leggen ten laste van A en haar afnemers, totdat de voorzieningenrechter van de Haagse rechtbank heeft beslist omtrent inbreuk op EP '415 en EP '899. In de beslagrequesten wordt geen gewag gemaakt van de lopende opposities tegen EP '899 en evenmin van de in 1.4 bedoelde Nederlandse en Engelse procedures, wel van de Canadese procedure. Vanwege deze beslagverloven en de daarop volgende beslagpogingen van X (tot doel treffende beslagen was het tot op het moment van de mondelinge behandeling van dit kort geding nog niet gekomen vanwege leveringsproblemen van A) heeft A haar voorgenomen marktintroductie van generiek clarithromycine, aanvankelijk voorzien voor 3 juni 2005, uitgesteld. A is geen "opheffings" kort gedingen begonnen in Utrecht en/of Haarlem, desgevraagd naar zeggen van haar raadsman niet, omdat zulks

naar ervaring geen zin zou hebben, aangezien voorzieningenrechtvaarders van de desbetreffende rechtbanken dan toch naar die van de Haagse rechtbank zouden verwijzen als exclusief bevoegde rechter ter zake van octrooi-inbreuk.

- 1.6 A heeft op 15 december 2000 onder het inroepen van prioriteit vanaf 16 en 22 december 1999 een PCT-aanvraag gedaan (WO 01/44262 A1, hierna WO '262) voor: *Process for preparing clarithromycin polymorphs and novel polymorph IV*. De daarin geopenbaarde werkwijze ziet op het omzetten van de zogenoemde polymorf 0 (een solvaat van ethanol) in vorm II kristallen, waarin onder meer vorm 0 kristallen in water worden "geslurried".

2. Het geschil

- 2.1 In conventie vordert A sub a. een verbod voor X om bedoelde beslagverloven uit Utrecht en Haarlem ten uitvoer te leggen op straffe van een dwangsom, onder b. een verbod tot het opnieuw leggen van enig beslag in Nederland ten laste van (in)direct A, haar afnemers, of met haar verbonden ondernemingen, zowel op basis van bedoelde verkregen verloven, als op basis van eventuele nieuwe verloven, zolang de Haagse rechtbank niet in een bodemprocedure heeft beslist omtrent de gestelde octrooi-inbreuk, eveneens op straffe van een dwangsom, sub c. opheffing van de voor deze uitspraak gelegde beslagen, ook op straffe van een dwangsom, sub d. een bevel om een bodemprocedure aanhangig te maken binnen 6 maanden en sub e. kosten rechtens.
- 2.2 In reconventie vordert X een inbreukverbod op EP '415 en/of EP '899 met nevenvorderingen op straffe van een dwangsom, kosten rechtens en eveneens bepaling van de termijn waarbinnen een bodemprocedure aanhangig moet worden gemaakt op 6 maanden.
- 2.3 Partijen hebben over en weer in conventie en in reconventie gemotiveerd verweer gevoerd dat voor zover nodig bij de behandeling aan de orde zal komen.

3. Beoordeling van het geschil

Prealabel

- 3.1 A heeft aangevoerd dat X met haar in 1.5 weergegeven handelwijze onrechtmatig heeft gehandeld, kort gezegd alleen al, omdat de ingeroepen octrooirechtelijke grondslag geen stand houdt en, meer nog, summierlijk ondeugdelijk zou zijn. Uit het hiernavolgende volgt weliswaar dat naar voorlopig oordeel geen termen zijn om in kort geding een inbreukverbod op te leggen, maar onvoldoende is gebleken dat X *voorafgaand* aan dit oordeel op die enkele grond onrechtmatig heeft gehandeld. Anders gezegd: Van *summierlijke ondeugdelijkheid* is onvoldoende gebleken. Nog anders gezegd: Van *misbruik van recht/bevoegdheid* is geen sprake. Zij roept in deze procedure voor wat EP '899 betreft (waartegen oppositie loopt, maar nog in een prille fase) niet de al eerder in kort geding getoetste conclusies 17, 18 en 19 in, maar de werkwijzeconclusies (de equivalenten waarvan voor de Canadese rechter overeind zijn gebleven). X ageert bovendien tegen een generiek clarithromycine dat volgens een andere syntheseroute is vervaardigd dan eerder in meerbedoeld kort geding aan de orde is geweest.
- 3.2 Voor zover A tevens heeft beoogd aan te voeren dat Xs handelwijze in strijd zou zijn met de goede procesorde en/of anderszins onrechtmatig (misbruik van recht) moet worden geacht, omdat X in de beslagrequesten heeft verzuimd aan te geven – voor zover in verband met het in 3.1 overwogene nog relevant – dat oppositie loopt tegen EP '899 en de Nederlandse en Engelse rechter al een (voorlopig) oordeel omtrent de geldigheid hebben gegeven, het voorts hooguit om zeer geringe hoeveelheden beweerdelijk inbreukmakende stof gaat die geen enkele therapeutische waarde zou hebben, de eventue-

le verweren van A niet zijn weergegeven en X vervolgens bij groothandels zou zijn gaan "wapperen" met de verkregen verloven, terwijl X met een groot aantal opgegeven verhinderdata in Den Haag een kort geding zou hebben getracht te vertragen, wordt als volgt overwogen. Hoewel in de verloven op de voet van de requesten is aangegeven dat beslagverlof wordt verleend totdat de Haagse (voorzieningen)rechter een (voorlopig) oordeel heeft gegeven omtrent geldigheid en inbreuk van de ingeroepen octrooirechten (waartoe deze exclusief bevoegd is), stond het A vrij om bij de voorzieningenrechters in Haarlem en Utrecht desalniettemin een "opheffings" kort geding aan te spannen. Daarin zou A hebben kunnen aangeven dat de verloven op grond van een onvolledige en foute voorstelling van zaken zouden zijn verkregen en dat deze zouden behoren te worden ingetrokken en voorts dat X overigens een onbehoorlijke procedure zou volgen of zou trachten te bevorderen. A stelt immers dat door de handelwijze van X een *de facto* inbreukverbod in kort geding is verkregen, zonder dat een rechter de ingeroepen rechten ook maar summierlijk heeft getoetst. A heeft zich echter niet tot de desbetreffende voorzieningenrechters gewend met dit betoog, desgevraagd naar zeggen van haar raadsman, omdat dat geen zin zou hebben vanwege de overwegend octrooirechtelijke beoordelingspunten, op grond waarvan de desbetreffende voorzieningenrechters toch naar die van de Haagse rechtbank zouden verwijzen in dit soort kwesties. Het is de vraag of dat juist is, bedoelde bewering van A is ter zitting ongesubstantieerd gebleven en bovendien betwist tijdens X. Wat daar verder van zij, alleen al door geen daadwerkelijke pogingen te doen in Utrecht en Haarlem, een naar voorlopig oordeel voor de hand liggende handelwijze teneinde bezwaar te maken tegen de volgens A onorthodoxe (en beweerdelijk onrechtmatige, misbruik van recht opleverende) handelwijze van X, is, voorshands oordelend, geen sprake van strijd met de goede procesorde of misbruik van recht. Ook overigens is onvoldoende gebleken dat de goede procesorde in kort geding is geschonden, danwel X in de hier bedoelde setting onrechtmatig zou hebben gehandeld.

Octrooirechtelijk

3.3 Het octrooirechtelijke geschil is in dit kort geding in verschillend opzicht beperkt:

- a) de geldigheid van EP '415 wordt thans niet door A betwist;
- b) X beticht A in deze zaak alleen van inbreuk op werkwijzeconclusies uit EP '899, zodat, als gezegd, onafhankelijke productconclusie 17 en *use claims* 18 en 19 – voorshands in de in 1.4 gememoreerde zaak niet geldig geacht – hier niet aan de orde zijn;
- c) A betwist in dit kort geding niet de inbreuk op de ingeroepen werkwijzeconclusies uit EP '899.

Aldus staat bij de beoordeling voorop dat voorshands wordt uitgegaan van de geldigheid van EP '415, terwijl de vraag of op de werkwijzeconclusies van EP '899 inbreuk wordt gemaakt zelf evenmin nader ten toets komt. In dit verband is door de raadslieden van X, als gezegd, niet gepleit hetgeen in de nrs. 52 t/m 62 (omtrent geldigheid van EP '415) en in 80 t/m 91 (omtrent inbreuk op EP '899) is opgenomen, welke passages in de overgelegde pleitnota door de voorzieningenrechter zijn doorgehaald.

EP '415

3.4 Naar voorlopig oordeel maakt A door het aanbieden in Nederland van haar generieke clarithromycine geen inbreuk op EP '415. Daartoe is het navolgende redengevend.

3.5 In dit kort geding staat vast dat het door A in Nederland aangeboden en daadwerkelijk op de markt te brengen generieke clarithromycine hetzelfde product betreft, vervaardigd volgens dezelfde synthesroute, als het door X geanalyseerde voor de Engelse markt bestemde clarithromycine, waarin sporen, althans (zeer) geringe hoeveelheden (tot 0,004%

volgens A) van het onder stofconclusie 1 van EP '415 beschermde 9-oxime (*compound I* uit EP '415) voorkomen.

- 3.6 A heeft aangegeven dat en waarom haar syntheseroute niet valt onder de werkwijzeconclusies van EP '415. Zij heeft dit onder meer onderbouwd met een vertrouwelijke verklaring van Schwartz, een bij (een concernonderneming, TAPI, van) A (in Israël) in dienst zijnde R&D manager (prod. 12 A). X heeft dat gemotiveerd bestreden, onder meer aan de hand van een verklaring van prof. Van Bekkum (prod. 18 X).
- 3.7 Volgens A is haar syntheseroute als volgt:

[vertrouwelijk]

In zijn verklaring waarin dit syntheseproces door hem wordt uiteengezet, vermeldt Schwartz onder 10 het volgende:

In many chemical syntheses, along with the final desired product, some process related compounds remain in small amounts. These compounds are unwanted and undesirable, and can be made even smaller by purification procedures. One such product is clarithromycin 9-oxime. It is possible that a minute amount of this product may be formed during [vertrouwelijk] – in which [vertrouwelijk], and purification processes remove essentially all of it. If any clarithromycin 9-oxime exists in [vertrouwelijk] clarithromycin [vertrouwelijk] final product, its concentration is at most a few parts per million, which is not enough to have any detectable pharmaceutical effect.

- 3.8 X brengt daar tegen in, zo begrijpt de voorzieningenrechter, dat aldus door A de achter de bewoordingen van de werkwijzeconclusies liggende uitvindingsgedachte van EP '415 wordt toegepast, kort gezegd de gedachte dat om de gewenste methylering van de 6-positie zo selectief mogelijk te laten verlopen, het noodzakelijk is om met name de [vertrouwelijk]-positie op de macrolidering te beschermen door omzetting in een [vertrouwelijk]. Als dat gedaan wordt, blijkt namelijk de ongewenste methylering op de 11-positie goeddeels voorkomen te kunnen worden. Volgens X wordt deze uitvindingsgedachte door A als volgt toegepast: Door tijdelijke aanbrenging van een [vertrouwelijk] op de [vertrouwelijk]-positie wordt de in vergelijking met de 6-positie bijna even reactieve 11-OH-positie uitgeschakeld. Hoewel X, ondersteund door de voor haar verkla- rende prof. Van Bekkum, erkent dat de bescherming zelf bij A anders geschiedt dan volgens het octrooi, zou dit volgens X niet wezenlijk zijn.
- 3.9 De opvatting van X is naar voorlopig oordeel onjuist. Zo al moet worden aangenomen dat de achter de bewoordingen van de werkwijzeconclusies liggende uitvindingsgedachte is zoals door X aangegeven, dan wordt onjuist geacht om de vele verschillen uit de syntheseroutes volgens EP '415 in vergelijking met die van A (vgl. de als zodanig niet inhoudelijk bestreden schematische vergelijking uit de pleitnota van de heer Dack onder nr. 91) af te doen als ondergeschikt. De kenmerkende route volgens EP '415 is immers: Uitgaan van *compound II* en vervolgens stapsgewijs komen tot clarithromycine kristallen via *compound I* (als wezenlijke stap in de route, zodat conclusie 3 van EP '415 ook aangeeft: *A process for preparing* kort gezegd *compound I*), welke verbinding tevens *als stof* wordt beschermd in conclusie 1. Bedoelde *compound I* als essentiële tussenstap wordt in de A route niet gehanteerd. De synthese van A bereikt op andere wijze uitschakeling van de [vertrouwelijk]-positie door [vertrouwelijk] op de [vertrouwelijk]-positie, welke [vertrouwelijk] zelf ook op andere wijze gebeurt [vertrouwelijk]. Het zou naar voorlopig oordeel in strijd komen met de aan derden te bieden rechtszekerheid om de bescherming zo ruim te trekken dat op die gedachte na vrijwel alle overige ge- claimde stappen naar believen zouden kunnen worden gewijzigd of weggeïnterpreteerd,

zoals X in feite wil doen voorkomen. Zo is R² in conclusie 3 van EP '415 een benzoxy-carbonylgroep, maar in de A-synthese is R² gedefinieerd als [vertrouwelijk]. Additio-nale bescherming geschiedt volgens EP '415 op de 2' en 3' posities in plaats van op de [vertrouwelijk] in de A-synthese. Ook is bij A [vertrouwelijk]. Al deze in de werkwij-zeconclusie opgenomen kenmerken afdoen als "niet wezenlijk", gaat naar voorlopig oordeel te ver. In dit één en ander ligt eveneens het voorlopig oordeel besloten dat ook het bieden van bescherming in het equivalentiebereik – zo daar al aan kan worden toe-gekomen – in het onderhavige geval moet stranden op de aan derden als A te bieden rechtszekerheid.

- 3.10 Van inbreuk op de werkwijzeconclusies 1, 3 en 9 uit EP '415 (via de band van art. 64 lid 2 EO) is dan ook naar voorlopig oordeel geen sprake.
- 3.11 Iets anders is dat ook A zelf moet erkennen (vgl. het onder 10 gestelde uit de verklaring van Schwartz, weergegeven in 3.7) dat in de [vertrouwelijk] de mogelijkheid bestaat dat *compound I* als onbedoeld en ongewenst nevenproduct in zeer geringe hoeveelheden wordt gevormd. Dat strookt op zichzelf met de door X naar voren gebrachte en als zo-danig niet steekhoudend bestreden analyseresultaten van A's generieke clarithromycine.
- 3.12 De vraag is of door zodoende het risico te nemen dat in de syntheseroute sporen, althans (zeer) geringe hoeveelheden van het door stofconclusie 1 uit EP '415 beschermde oxime worden gevormd, sprake is van inbreuk op die stofconclusie. Daartoe wordt als volgt overwogen.
- 3.13 Bij die beoordeling is vertrekpunt dat een stofconclusie in beginsel absolute bescher-ming van die stof lijkt te behelzen (het is geen *use claim* en evenmin een *product-by-process claim*). Zo is in G 2/88 onder 5 (OJ EPO 1990/093) uitgemaakt:

An initial question (...) is the protection which is conferred by a claim to a physi-cal entity such as a compound per se. It is generally accepted as a principle un-derlying the EPC that a patent which claims a physical entity per se, confers absolute protection upon such physical entity; that is, wherever it exists and whatever its context (and therefore for all uses of such physical entity, whether known or unknown).

- 3.14 Hoever een dergelijke bescherming (waar de Münchense instanties op zichzelf niet over gaan) dan strekt, is een vraag die zich slecht leent voor integrale beantwoording in een kort geding – niet in de laatste plaats, omdat Nederlandse rechtspraak op dit punt ont-breekt en relevant te achten rechtstreekse buitenlandse rechtspraak vrijwel geheel ont-breekt, terwijl relevante literatuur, voor zover in dit kort geding aan de orde gebracht, zich beperkt tot één publicatie van Benyamini¹. Uitgangspunt moet zijn dat ook voor stofconclusies geldt dat deze alleen octrooirechtelijk kunnen worden beschermd voor zover de betreffende stoffen een technische toepassing hebben. X bepleit ver(der)gaande absolute bescherming van stofconclusies en lijkt het aspect van techni-sche toepasbaarheid uit het oog te verliezen. X weerspreekt het door A gevoerde *de mi-nimis* verweer, waarbij A zich beroept op Duitse en Engelse rechtspraak, met name met het argument dat voor zo'n verweer eigenlijk alleen plaats is bij zogenoemde *Swiss-type-claims* (in de vorm van: gebruik van stof A voor de vervaardiging van een medi-cament voor de behandeling van ziekte B, vgl. bijv. G 1/83 (OJ EPO 1985/060 of con-clusies 18 en 19 van EP '899).

¹ Benyamini, A., *Patent infringement in the European Community*, IIC Studies Series Vol. 13, Max Planck Institute, Munich, 1992, pp. 96-98.

- 3.15 Zoals ook in meerbedoeld eerder kort geding omtrent inbreuk in de vorm van verontreinigingen op hetzelfde octrooi is overwogen (vgl. Vzr. Rb. 's-Gravenhage 13 januari 2005, rolnr. KG 04-1571, r.o. 3.10), is naar voorlopig oordeel verschil in beantwoording denkbaar van enerzijds de vraag of inbreuk op een stofconclusie moet worden aangenomen bij zuivere (ongewenste) verontreinigingen in de vorm van de betreffende geotrooieerde stof en anderzijds van dezelfde vraag in een geval waarin de geotrooieerde stof nadrukkelijk onderdeel vormt van de syntheseroute en waarbij in het eindproduct de betreffende stof in kleine hoeveelheden achterblijft, welke laatste situatie zich in het in bedoeld vonnis berechte geval voordeed. *Compound I* werd in de daar beoordeelde synthese (bewust en bedoeld, dus met een technisch oogmerk) als tussenproduct in de synthese van generiek clarithromycine gebruikt. In een dergelijk geval bestaat naar voorlopig oordeel – ook indien de betreffende werkwijze in een niet-octrooiland wordt toegepast zoals in meerbedoelde casus – gerede kans dat de bodemrechter zal oordelen dat sprake is van inbreuk op een *stofconclusie*, indien vervolgens in het eindproduct sporen van dit tussenproduct achter blijken te zijn gebleven.
- 3.16 Het onderhavige geval verschilt echter op een voorshands essentieel te achten onderdeel van het in 3.15 beschreven geval. *Compound I* vormt in de synthese van A juist geen bewuste stap in de syntheseroute, maar kan als ongewenst bijproduct in minieme hoeveelheden optreden in de ontschermings- en zuiveringsstap. Gelet op de percentages die kunnen optreden volgens A en gedetecteerd zijn volgens X, is naar voorlopig oordeel voldoende aannemelijk geworden dat deze hoeveelheden overigens geen enkele bijdrage in de werkzaamheid zullen hebben. In die zin is – in zoverre de visie van Benyamini onderschrijvend – geen sprake van een reële technische toepassing bij *dergelijke* sporen en aldus evenmin van inbreuk op stofconclusie 1 van EP '415.
- 3.17 X heeft het onderhavige geval op gelijke voet willen stellen met de in 3.15 bedoelde situatie en wel als volgt: In een geval waarin een syntheseroute wordt gekozen waarin het risico wordt genomen dat sporen in de vorm van de geotrooieerde stof ten gevolge van een bewust gekozen synthesestap kunnen optreden, zou eveneens geoordeeld moeten worden dat sprake is van inbreuk op een stofconclusie. Bij een andere syntheseroute (die in geval van clarithromycine ook daadwerkelijk gekozen kan worden) is dat risico te vermijden, aldus X, zodat het in evenbedoeld geval van een bewust gekozen route met het risico van het ontstaan van het geclaimde oxime in de ontschermings- en zuiveringsstappen, handelt om *vermijdbare ongewenste verontreinigingen*. De raadsman van X heeft ter zitting daarbij de vergelijking gemaakt met het strafrechtelijke verschil tussen geen opzet en voorwaardelijk opzet – daarbij overigens meteen aantekendend dat dit concept niet rechtstreeks toepasselijk is *in civilibus*. Dit wordt voorshands als te vergaand verworpen. A's syntheseroute maakt geen inbreuk op de werkwijzeconclusies uit EP '415, zo is hiervoor overwogen, en *compound I* zelf wordt *niet als stap in die synthese* gehanteerd, zodat A naar voorlopig oordeel tevens vrijloopt onder conclusie 1 van EP '415.
- EP '899*
- 3.18 Voorshands wordt voorts geoordeeld dat gerede kans bestaat dat werkwijzeconclusie 1 – en daarmee de daarvan afhankelijke ingeroepen werkwijzeconclusies 4, 8, 9 en/of 16, "althans een werkwijzeconclusie beperkt tot de combinatie van ethanol en water", zoals X het ten pleidooie heeft uitgedrukt – oppositie of een bodemprocedure met als inzet (onder meer) de geldigheid van dit octrooi niet zal (en niet zullen) overleven. Daartoe is het navolgende redengevend.
- 3.19 In oppositie is onder meer aangevoerd dat het kenmerk *solvent free* uit conclusie 1 toegevoegde materie betreft, waarvoor geen basis is te vinden in de oorspronkelijke aanvraag (kort gezegd: verboden *added matter* zou zijn).

- 3.20 Naar voorlopig oordeel bestaat gereede kans dat in oppositie (of de bodemprocedure) zal worden geoordeeld dat dat juist is, waartoe als volgt wordt overwogen.
- 3.21 In de eerste plaats is onduidelijk wat precies moet worden verstaan onder *solvent free*. Volgens de raadvrouw van X ter zitting is dat met name: niet in solvaat-vorm. Het taalgebruik in de conclusie gelezen in het licht van de beschrijving wijst daar echter niet *directly and unambiguously* op (vgl. Guidelines C-VI, 5.3), omdat minstgenomen de eerste betekenis die opkomt bij een werkwijze die in essentie neerkomt op herkristallisatie lijkt te zijn: oplosmiddelenvrij. Dat is niet noodzakelijkerwijs hetzelfde, hoewel X het tegendeel beweert (pleitnota mrs. Hendrick en Heezius onder 96: *Solvent free* is het "resultaat na een normale droogstap", waaraan mondeling zijdens de raadslieden, als gezegd, is toegevoegd dat *solvent free* betekent: "geen solvaat"). Onder oplosmiddelenvrij kan naar voorlopig oordeel echter tevens zijn begrepen clarithromycine in solvaatvorm, waar de "aanhangende" oplosmiddelen zijn uitgedroogd (zonder dat de in het kristalrooster van het solvaat "ingebouwde" oplosmiddelen daaruit zijn verwijderd (door droging bij hoge temperatuur bijvoorbeeld), hetgeen mogelijk verbreking van de kristalstructuur met zich zal brengen, zodat een amorf product in plaats van een kristal overblijft). Weliswaar is het volgens de voor X verklarende prof. Van Rosmalen (prod. 35 X) zo dat bij *drying in the absence of solvent (...) the solvate decomposes* (paragraaf 1), maar dat is bij gebreke van enige indicatie omtrent temperatuur en in dat verband een relatie met de werkwijzen uit het octrooi niet zonder meer concludent. Zij heeft het bovendien over *drying in the absence of solvent*. Dat wijst mogelijk op iets anders dan een voor moleculen als clarithromycine normaal te achten droogstap – omtrent welk begrip "normale droogstap" overigens in oppositie en de bodemprocedure nog een stevige juridische strijd zal worden gevoerd, onder meer gelet op het in het hierna volgende in 3.28 overwogene. De uitvinders van het vorm I octrooi van X hebben immers in de verleningsprocedure van dat octrooi (EP '898) aangegeven dat het is *well known in the art that drying recrystallized clarithromycin (...) at temperatures of 70°C or higher to assure the complete removal of recrystallization solvent or solvents is routinely practiced*. Hoe dan ook ontbreekt voor bedoelde bewering van prof. Van Rosmalen elke substantiëring. Voor haar analyse van de publicatie van Iwasaki *et al* geldt iets soortgelijks. In Iwasaki *et al*, *Structure of 6-O-Methylerythromycin A (Clarithromycin)*, Acta Cryst. (1993). C49, 1227-1230 (vgl. D8 bij prod. 15 A of bijlage 5 bij prod. 18 X), wordt een solvaat van clarithromycine beschreven op p. 1229: *A solvate molecule and H atoms (...) were located (...)*, kennelijk een methanolaat, zie p. 1228: *Crystal source: from methanolic solution*. Dit leert volgens prof. Van Rosmalen: *Apparently, under specific circumstances, that are however not disclosed, methanol can be integrated into a lattice with clarithromycin owing to hydrogen bonding and stabilisation of the solvate lattice by filling empty spaces. Upon heating the solvate crystals will collapse*. Opnieuw ontbreekt in deze passage van haar verklaring een concrete koppeling met betrekking tot de temperatuur parameter, waarbij opvalt dat de in de voorbeelden uit EP '899 aangehouden temperaturen, voor zover in die voorbeelden wordt gedroogd, relatief laag zijn. Daarbij komt dat prof. Atwood (prod. 23 A) in zijn verklaring uit de Engelse procedure (overigens aldaar een aan de zijde van X voorgebrachte partij-deskundige) aangeeft dat bij moleculen als clarithromycine drogen doorgaans op lage temperaturen en onder vacuüm gebeurt om desintegratie te voorkomen. Daar staat dan wel weer tegenover dat in A's PCT-er wordt aangegeven dat uit US 5,045,405 (niet overgelegd in dit kort geding) zou volgen dat een vorm 0 solvaat kan worden omgezet in de solvaatvrije vorm 1 *by removing the solvent at a temperature of from about 0°C to about 50°C*, hetgeen in de richting van de juistheid van de opvatting van X zou kunnen wijzen (langs de lijnen van een *inevitable result* redenering), maar in dit kort geding is dat nochtans bepaald onvoldoende uit de verf gekomen. Deze (ingewikkelde) kwestie dient in oppositie en/of de bodemprocedure nader tot klaarheid te komen.

- 3.22 Maar zelfs als de visie van X omtrent de betekenis van *solvent free* al juist zou zijn, dan is in de tweede plaats hoe dan ook naar voorlopig oordeel geen steekhoudende basis aangegeven of gebleken in/uit de oorspronkelijk aanvraag voor dit (ten opzichte van de oorspronkelijke aanvraag beperkende) kenmerk, zodat dit naar voorlopig oordeel nieuw moet worden geacht. Gelet op de stand van de Münchense jurisprudentie (met name G 1/93 en G 1/04 in onderling verband beschouwd), wordt dit voorshands evenwel als een verboden nieuw kenmerk gezien dat een technische bijdrage oplevert, niet zijnde een langs de lijnen van G 1/04 toegestane *disclaimer* (geen afbakening tegenover fictieve stand van de techniek of een toevallige anticipatie – zo kan de eerder bedoelde publicatie van Iwasaki e.a. (uit 1993 over de structuur van clarithromycine, waarin een solvaat, vermoedelijk een methanolaat, wordt beschreven) naar voorlopig oordeel bepaald niet worden gezien – en geen reparatie uitsluiting van octrooieerbaarheid wegens niet technische redenen). Toets moet immers zijn of de gemiddelde vakman aldus informatie krijgt *which is not directly and unambiguously derivable from that previously presented in the application* (vgl. Guidelines C-VI, 5.3). De passage die X aanhaalt uit de oorspronkelijke aanvraag op p. 8, rgl. 1-3 is, voorshands oordelend, niet toereikend in dit verband. Daar staat:

6-O-methylerythromycin A crystal Form II is isolated by filtration and dried in a vacuum oven at a temperature of between ambient temperature and about 50°C, and a pressure of between about 2 inches of mercury and atmospheric pressure to remove any remaining solvent.

Alleen al omdat deze passage (die opvallend genoeg (ook al) niet aanvangt met het gewraakte *Solvent free*) ziet op een specifieke manier om een specifiek oplosmiddel uit een specifiek reactiemengsel te verwijderen, haalt de gemiddelde vakman daar niet *directly and unambiguously* uit dat dit zou mogen worden veralgemeniseerd (vgl. bijv. T 157/90 en T 397/89, waarover Caselaw 2001, p. 199; vgl. ook T 885/02, r.o. 5.2). Dat geldt te meer in het licht van de omstandigheid dat niet alle voorbeelden uit het octrooi (die dezelfde zijn als in de oorspronkelijke aanvraag) een droogstap bevatten, zulks anders dan X ten pleidooie lijkt te hebben gesuggereerd. X werpt nog op dat *solvent free* geen essentieel kenmerk zou zijn (hetgeen de voorzieningenrechter begrijpt als: geen technische bijdrage levert), maar daar kan geredelijk anders over worden gedacht, gelet op het vorenoverwogene – zeker als juist zou zijn dat de vakman dat zou begrijpen als: niet in solvaat-vorm, zoals X stelt.

- 3.23 Ook de Engelse rechter heeft (nota bene in *summary proceedings* en zonder veel omhaal) geoordeeld dat (onder meer) het kenmerk *solvent free* uit conclusie 17 (wat dit kenmerk betreft overeenstemmend met conclusie 1) in strijd komt met art. 123 lid 2 BOV.
- 3.24 In het verlengde hiervan ligt het ook op verboden toegevoegde materie gestoelde argument uit de opposities van toevoeging van het kenmerk *separate them* (i.e. vorm II kristallen, VZR.) *from and remove any remaining solvents* in conclusie 1. Dit betreft naar het voorlopige oordeel van de voorzieningenrechter eveneens niet toegestane toegevoegde materie, die X verdedigt op grond van dezelfde niet te veralgemeniseren passage uit p. 8 van de oorspronkelijke aanvraag. *Mutatis mutandis* geldt daarvoor hetzelfde als in 3.21 en 3.22 is overwogen.
- 3.25 Eveneens is in oppositie als schending van art. 123 lid 2 BOV aangedragen dat in conclusie 1 van EP '899 ten opzichte van de oorspronkelijke aanvraag de eerste stap ontbreekt van omzetting van erythromycine A in clarithromycine (*undue broadening*). Het is maar zeer de vraag of de gemiddelde vakman *directly and unambiguously* zou inzien, zoals X aanvoert, dat het startproduct geen erythromycine A zou behoeven te zijn, omdat in alle uiteenzettingen van de uitvinding uit de oorspronkelijke aanvraag telkens

juist wel moest worden uitgegaan van erythromycine A ter omzetting in clarithromycine. Aangezien dit de vakman juist niet leert dat het mag gaan om om het even hoe verkregen clarithromycine, is hier naar voorlopig oordeel sprake van weglating van een kenmerk met een technische bijdrage, hetgeen op grond van art. 123 lid 2 EO evenmin is toegestaan. Nu echter in afhankelijke conclusie 2 bedoelde stap wel is opgenomen, lijkt dit naar voorlopig oordeel een minder sterk ongeldigheidsverweer, omdat dit in oppositie of de bodemprocedure lijkt te kunnen worden geheeld.

- 3.26 In dit verband wordt nog overwogen dat ook X zelf preludeert op althans niet ongewijzigde instandhouding van de (werkwijze)conclusies uit EP '899 in oppositie, omdat zij aangeeft dat zij haar werkwijzeconclusies in ieder geval in (veel) minder verstrekkende vorm zal gaan verdedigen. Hoe zij haar hulpverzoeken voor de Münchense instanties gaat inrichten, is niet voldoende concreet genoeg aan de voorzieningenrechter geopenbaard (een niet nader geduide, althans onvoldoende helder aangegeven oplosmiddelencombinatie van ethanol en water (een deel van conclusie 97, te illustreren aan de hand van voorbeeld 10?)), maar het gegeven alleen al dat hulpverzoeken zullen worden ingebracht, maakt dat te meer onzeker is wat – zo al iets – van de werkwijzeconclusies in oppositie zal overblijven.
- 3.27 Of, tenslotte, gerede kans bestaat dat werkwijzeconclusies 1 en 2 van EP '899 in oppositie of de bodemprocedure deels *niet nieuw* en voor het overige *niet inventief* zullen worden geacht in het licht van het inmiddels geëxpireerde basisoctrooi EP '355 en/of de Merck Index, is *in dit kort geding onvoldoende aannemelijk geworden*. Meer valt daar thans niet over te zeggen. Daartoe wordt als volgt overwogen.
- 3.28 *In beginsel dient evenals in het kort geding dat heeft geleid tot het in 1.4 genoemde en deels geciteerde vonnis, in het onderhavige kort geding uitgangspunt te zijn dat de in de stand van de techniek beschreven clarithromycine altijd vorm II kristallen opleverde. Hetgeen daaromtrent in die zaak in r.o. 3.14-3.16 is overwogen en waar door A aan is gerefereerd, wordt hier als richtsnoer overgenomen. Daar lijkt de gemiddelde vakman op af te hebben mogen gaan. X heeft kenbaar gemaakt het met die overwegingen en dit uitgangspunt niet eens te zijn en heeft een onder meer daartegen gericht incidenteel appel ingesteld. In het onderhavige kort geding heeft zij onder meer gesubstantieerd en onweersproken aangegeven dat in ieder geval de stof volgens EP '355 geen vorm II kan betreffen, vanwege het smeltpunt van dat clarithromycine dat 5°C lager ligt dan dat van kristalvorm II. Ook heeft X aangegeven dat geen van de oplosmiddelen uit het basisoctrooi vallen onder één van de combinaties van conclusie 1 van EP '899. Dat één en ander lijkt naar voorlopig oordeel juist. Althans is onvoldoende gebleken in dit kort geding dat de zijdens X in ieder geval verdedigde oplosmiddelencombinatie ethanol en water zou zijn geanticipeerd en/of niet inventief zou zijn, tegen welke stelling van X zijdens A onvoldoende steekhoudend stelling is genomen. Het smeltpuntaspect is bovendien een indicatie dat X in oppositie en/of de bodemprocedure mogelijk zal slagen in de daar op haar weg liggende opdracht, hetgeen in de woorden van de Engelse rechter (vgl. r.o. 23 van diens in 1.4 genoemde beslissing) neerkomt op dit: *X's answer to this (sc. dat op grond van haar eigen uitingen moet worden aangenomen dat clarithromycine uit de stand van de techniek altijd vorm II betreft) is that it wants to contradict its own representations on the grounds, put shortly, that the inventors did not understand what they were saying and that the patent attorney relied upon the inventors*. Zeer ten overvloede wordt in dit verband nog overwogen dat conclusie 17 van EP '899 naar voorlopig oordeel ook op andere gronden dan voorshands aangenomen in de in 1.4 bedoelde zaak gerede kans maakt in oppositie en/of de bodemprocedure te sneuvelen, hetgeen in die procedure in het midden kon worden gelaten, bijvoorbeeld langs de lijnen op grond waarvan de Engelse rechter stofconclusie 17 een dag later ongeldig heeft geacht.*

Slotsom

- 3.29 Het vorenoverwogene brengt mee dat de reconventionele vorderingen moeten worden afgewezen met veroordeling van X in de proceskosten in reconventie.
- 3.30 De vorderingen in conventie zullen worden toegewezen als nader gepreciseerd in het dictum, met veroordeling van X als hoofdzakelijk in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten in conventie.
- 3.31 Desgevraagd heeft de raadsman van X ter zitting toegezegd dat eventuele gelegde beslagen op eerste verzoek zullen worden opgeheven en hangende de bodemprocedure geen nadere beslagen zullen worden gelegd, indien X het gelijk in dit kort geding niet aan haar zijde zou krijgen, welke omstandigheid zich inderdaad voordoet. De voorzieningenrechter verstaat deze toezegging als zich mede uitstreckende tot het zich tegenover afnemers van A beroepen op verloven uit Utrecht en Haarlem en neemt tevens aan dat geen nieuwe verloven van die strekking zullen worden verzocht hangende de werking van het onderhavige vonnis, dat wil zeggen totdat in appel/cassatie of in een bodemprocedure anders is beslist omtrent de octrooirechtelijke inbreuk- en geldigheidsvragen die in de onderhavige zaak tot een voorlopige beoordeling zijn gekomen. Zo begrepen bestaat bij die stand van zaken onvoldoende belang bij toewijzing van de (verstrekkende, door A zelf door middel van verwijzing vergeleken met op *anti suit injunctions* neerkomende maatregelen) vorderingen in conventie sub b. en c., zodat die niet zullen worden toegewezen. Onnodig te zeggen dat X voorshands, gelet op (en, voor de duidelijkheid: naar voorlopig oordeel eerst vanaf) de onderhavige uitspraak, redelijkerwijs moet vermoeden, dat de octrooirechtelijke basis die zij thans wenst geldend te maken jegens A (en/of haar afnemers) en gegeven de thans uiteengezette syntheseroute van A, niet deugdelijk is.
- 3.32 De vordering in conventie dat A binnen 6 maanden een bodemprocedure moet beginnen, zal worden afgewezen, omdat deze geen steun vindt in het recht (art. 260 Rv mist door verwijzing naar art. 50 lid 1 TRIPs Verdrag toepassing en in de verloven uit Utrecht en Haarlem zijn al termijnen bepaald waarbinnen X een bodemprocedure moet aanvangen, welke termijnen inmiddels zijn verstreken).

BESLISSINGEN:

De Voorzieningenrechter:

In conventie:

- verbiedt X om de ten processe bedoelde beslagverloven uit Haarlem en Utrecht ten uitvoer te leggen ten laste van (direct of indirect) A en/of haar afnemers en/of met A gelieerde ondernemingen op straffe van een dwangsom van € 250.000,- per (gedeelte van een) dag dat X dit verbod niet nakomt;
- verstaat dat eventuele gelegde beslagen op grond van bedoelde verloven als opgeheven zijn te beschouwen;
- veroordeelt X in de op deze procedure in conventie vallende kosten, tot aan deze uitspraak aan de zijde van A begroot op € 315,93 aan verschotten en € 816,- aan procureurssalaris;
- verklaart dit vonnis (voor zover mogelijk) tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders gevorderde;

In reconventie:

- wijst de vorderingen af;
- veroordeelt X in de op deze procedure vallende kosten, tot aan deze uitspraak aan de zijde van A begroot op nihil aan verschotten en € 408,- aan procureurssalaris.

Dit vonnis is gewezen door mr. G.R.B. van Peurseem en uitgesproken ter openbare terechtzitting van 15 juli 2005 in tegenwoordigheid van de griffier.