

vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht - voorzieningenrechter
zaaknummer / rolnummer: 254608 / KG ZA 05-1480

Vonnis in kort geding van 11 januari 2006

in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht
NOVOGEN RESEARCH PTY LTD.,
gevestigd te North Ryde, Australië,
eiseres in conventie,
verweerster in reconventie,
procureur mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,
advocaten mr. P. Burgers en mr M.A.R. Vermunt te Amsterdam,

tegen

1. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
CARE FOR WOMEN BV,
gevestigd te Amersfoort,
2. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
CARE FOR WOMEN GROOTHANDEL BV,
gevestigd te Amersfoort,
3. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
CARE FOR WOMEN INTERNATIONAL BV,
gevestigd te Amersfoort,
gedaagden in conventie,
eiseressen in reconventie,
procureur mr. C.J.J.C. van Nispen,
advocaat S. Dack, barrister, ingeschreven op grond van artikel 16h Advocatenwet.

Partijen worden hierna aangeduid als Novogen respectievelijk Care for Women, in enkelvoud, voor eiseressen gezamenlijk.

1. Het procesverloop

Bij exploit van 29 november 2005 heeft Novogen Care for Women gedagvaard om te verschijnen op de zitting van 19 december 2005 bij de voorzieningenrechter van deze rechtbank. Ter terechtzitting hebben de raadslieden van eiseres, bijgestaan door de octrooigemachtigden H.W. Prins en M.W.J.B. Sjauw-En-Wa, de vorderingen aan de hand van pleitnotities en producties (nader) toegelicht. De raadsman van Care for Women, bijgestaan door de octrooigemachtigde T. Beek, heeft, eveneens aan de hand van pleitnotities en producties, verweer gevoerd met conclusie tot afwijzing van de vorderingen. Care for Women heeft een akte houdende eis in reconventie genomen. Partijen hebben vervolgens vonnis gevraagd, onder overlegging van stukken, waaronder de pleitnotities.

2. De feiten

2.1. Novogen is rechthebbende op Europees octrooi EP 0 656 786 getiteld *use of isoflavone phyto-oestrogen extracts of soy or clover*, hierna het octrooi. Het octrooi is op een aanvraag van 19 mei 1993 verleend op 15 september 2004 met

prioriteitsdatum 19 mei 1992. Tegen het octrooi lopen thans 11 opposities bij het EOB.

2.2. De conclusies van het octrooi luiden, in de originele Engelse taal, als volgt:

1. *The use of an isoflavone phyto-oestrogen extract of soy or clover, for the manufacture of a medicament for administration in unit dosage form for the treatment of pre-menstrual syndrome, symptoms associated with menopause, or prostate cancer.*
2. *A use as claimed in claim 1, wherein the medicament further comprises at least one dietary suitable excipient.*
3. *A use as claimed in claim 1 or 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from soya.*
4. *A use as claimed in claim 3, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from soya hypocotyls.*
5. *A use as claimed in claim 1 or 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen is extracted from clover.*
6. *A use as claimed in any one of claims 1 to 4, wherein the isoflavone phyto-oestrogen extract comprises one or more of genistein, daidzein, or glycosides thereof, or metabolites or derivatives thereof.*
7. *A use as claimed in claim 1 or claim 2, wherein the isoflavone phyto-oestrogen comprises genistein and/or biochanin A:daidzein and/or formononetin, present in a ratio of from about 1:2 to 2:1.*
8. *A use as claimed in any of claims 1 to 7, wherein the isoflavone phyto-oestrogens are present in an amount from about 20 mg to 200 mg per unit dose, optionally where the amount is 50 mg to 150 mg.*
9. *A use as claimed in any preceding claim, wherein administration of the medicament is administered at least daily over a period of at least a month.*
10. *A use as claimed in any preceding claim, wherein the extract includes coumestans, lignans and flavones.*
11. *A use as claimed in any preceding claim, wherein the unit dosage form is a tablet or capsule.*

2.3. De conclusies in de Nederlandse vertaling luiden:

1. *Toepassing van een isoflavon-fyto-oestrogeen extract van soja of klaver voor de bereiding van een geneesmiddel voor toediening in de vorm van een enkelvoudige dosering voor het behandelen van premenstrueel syndroom, symptomen die met de menopauze zijn verbonden of prostaatkanker.*
2. *Toepassing volgens conclusie 1, waarbij het geneesmiddel verder ten minste een voor voedingsmiddelen geschikte excipiënt bevat.*
3. *Toepassing volgens conclusie 1 of 2 waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit soja.*
4. *Toepassing volgens conclusie 3, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit sojahypocotylen.*
5. *Toepassing volgens conclusie 1 of 2, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen wordt geëxtraheerd uit klaver.*
6. *Toepassing volgens één of meer van de conclusies 1-4, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeenextract één of meer van genisteïne, daidzeïne omvat of glycosiden daarvan of metaboliëten of derivaten daarvan.*
7. *Toepassing volgens conclusie 1 of conclusie 2, waarbij het isoflavon-fyto-oestrogeen genisteïne en/of biochanine A:daidzeïne en/of formononetine omvat, aanwezig in een verhouding van ongeveer 1:2 tot 2:1.*
8. *Toepassing volgens één of meer van de conclusies 1-7 waarbij de isoflavon-fyto-oestrogenen aanwezig zijn in een hoeveelheid van ongeveer 20 mg*

tot 200 mg per enkelvoudige dosering, waarbij de hoeveelheid met name 50 mg tot 150 mg bedraagt.

9. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij het toedienen van het geneesmiddel ten minste dagelijks plaatsvindt gedurende een periode van ten minste een maand.

10. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij het extract coumestanen, lignanen en flavonen bevat.

11. Toepassing volgens één of meer van de voorafgaande conclusies, waarbij de vorm van een enkelvoudige dosering een tablet of capsule is.

2.4. Novogen heeft licenties verleend aan derden om de uitvinding te exploiteren met betrekking tot soja-extracten.

2.5. Care for Women verhandelt de producten *Women's Menopause* en *Women's Rode Klaver*. Bij het product *Women's Menopause*, onder het kopje informatie voor de gebruiker, staat in de bijsluiters:

Women's Menopause is een plantaardig supplement voor vrouwen met overgangsverschijnselen zoals opvliegers en nachtelijk zweten.

onder samenstelling staat in de bijsluiters:

1 capsule bevat rode klaver extract met 40 mg isoflavonen en soja extract 700 mg met 2 mg isoflavonen, daarnaast nog vulmiddel (mikrokristallijn cellulose) en de capsule is van gelatine.

Bij het product *Women's Rode Klaver*, staat in de bijsluiters onder informatie voor de gebruiker:

Women's Rode Klaver is een plantaardig supplement voor vrouwen met overgangsverschijnselen en nachtelijk zweten.

en:

1 capsule bevat 40 mg isoflavonen met rode Klaver, vulstof (mikrokristallijn cellulose), anti-klontermiddel (silicium dioxide), gelatine.

3. De vordering, de gronden daarvoor en het verweer

3.1. Stellende dat Care for Women inbreuk maakt op haar rechten uit het octrooi in Nederland en andere aangewezen landen, vordert Novogen een inbreukverbod in de aangewezen landen ten aanzien van het octrooi, met nevenvorderingen, alsmede een voorschot van €50.000 als vergoeding voor de schade die zij heeft geleden door de inbreukmakende handelingen.

3.2. In deze procedure gaat Care for Women desgevraagd uitdrukkelijk niet in op de stelling dat met de verhandeling van de producten *Women's Menopause* en *Women's Rode Klaver* inbreuk zal worden gemaakt op het octrooi. Zij voert uitsluitend een nietigheidsverweer. Haar verweer zal voor zover nodig hierna bij de beoordeling aan de orde komen.

3.3. In reconventie, stellende dat Novogen al enig tijd bezig is met een tegen Care for Women gerichte "wappercampagne" vordert Care for Women de oplegging van een verbod aan Novogen om mededelingen te doen aan derden dat de producten van Care for Women inbreuk zouden maken op enig aan Novogen toekomend recht. Voorts vordert Care for Women de opgave van relatiegegevens en de verzending van een rectificatiebrief. Alles onder bepaling van een dwangsom.

3.4. Novogen voert gemotiveerd verweer tegen de vorderingen in reconventie dat voor zover nodig hierna bij de beoordeling aan de orde komt.

4. De beoordeling van het geschil

In conventie

Bevoegdheid

4.1. Gedaagde, Care for Women, is in Nederland gevestigd, zodat volgens vaste rechtspraak de rechtbank in beginsel grensoverschrijdend bevoegd is. Nu Novogen niet heeft voldaan aan haar stelplicht ter zake van inbreuk anders dan in Nederland, wordt alleen al op die grond – eveneens volgens vaste rechtspraak – elk grensoverschrijdend verbod afgewezen. Bij die stand van zaken kan blijven rusten of grensoverschrijdende onbevoegdheid niet tevens voortvloeit uit artikel 22 sub 4 EEX verordening. Het verweer betreffende de ongeldigheid van het octrooi betreft alleen het Nederlandse deel daarvan, daargelaten nog dat indien de nietigheid van het octrooi (tevens) naar buitenlands recht zou zijn ingeroepen, de voorzieningenrechter geen definitief oordeel behoeft te vellen over het geldigheidsverweer, maar slechts een inschatting dient te maken hoe de betreffende buitenlandse rechter daarover in voorkomend geval zal oordelen.

De geldigheid van het octrooi

4.2. Het verweer van Care for Women betreft de geldigheid van het octrooi. Zij stelt daartoe dat er sprake is van gebrek aan inventiviteit en niet nawerkbaarheid. Daarover wordt het volgende overwogen.

Algemeen, het kennisgebied van het octrooi

4.3. De uitvinding van het octrooi ziet op de behandeling van premenstrueel syndroom, symptomen die met de menopauze zijn verbonden of prostaatanker met fyto-oestrogenen. Planten bevatten een veelheid van chemische stoffen die na consumptie van de plant ook door het (menselijk) lichaam kunnen worden opgenomen. Tot die stoffen behoren de zogenoemde fyto-oestrogenen, dit zijn oestrogenen, dat wil zeggen stoffen met hormonale werking, van plantaardige herkomst.

4.4. Er zijn drie hoofdklassen van fyto-oestrogenen. Een daarvan bestaat uit de zogenoemde isoflavonen. Het octrooi ziet met name op toepassing van deze klasse. Iso-flavone fyto-oestrogenen beïnvloeden na consumptie door dier of mens het biologisch functioneren. Dit effect wordt geassocieerd met de nauwe structurele verwantschap met in de natuur voorkomende oestrogenen. Hierdoor kunnen de fyto-oestrogenen de effecten van endogene (lichaamseigen) oestrogenen nabootsen. Op cellulair niveau werken de belangrijkste typen fyto-oestrogenen op dezelfde wijze, dat wil zeggen door interactie met oestrogeenreceptoren op het oppervlak van de cel. Dergelijke interacties leiden vervolgens tot een bepaalde biologische functie van die cel. Fyto-oestrogenen zijn in staat te binden aan de oestrogeenreceptoren vanwege het feit dat de structuur van deze verbindingen zeer veel lijkt op die van het endogene oestrogeen. In tegenstelling tot de dierlijke oestrogenen activeren fyto-oestrogenen de receptoren slechts zwak.

4.5. Endogene oestrogenen en fyto-oestrogenen concurreren om de oestrogeenbindingsplaatsen op de cellen. Daarom hebben de fyto-oestrogenen een anti-oestrogeen effect. Dit verschijnsel staat bekend als concurrerende inhibitie,

waarmee wordt bedoeld dat het biologische effect van een actieve verbinding (endogeen oestrogeen) wordt verminderd door de concurrerende binding aan een doelreceptor van een vergelijkbare, maar minder actieve, verbinding.

4.6. Op hoge consumptie niveaus kunnen fyto-oestrogenen uit de voeding aanzienlijke fysiologische effecten veroorzaken. Dit is bijvoorbeeld waargenomen bij schapen in Australië die grazen op weiden die voor een groot deel uit rode klaver bestaan. Deze plant kan tot 5% van het droge gewicht aan fyto-oestrogenen bevatten. Het concurrerend inhiberend effect van de fyto-oestrogenen in de voeding leidt tot onvruchtbaarheid bij de schapen.

4.7. Het gebruikelijke dierlijke en menselijke voedingspatroon leidt tot een lagere inname van fyto-oestrogenen. Aangenomen wordt dat een gemiddeld inname niveau een gunstig effect heeft op de gezondheid. Gewijzigde eetgewoonten in de westerse, ontwikkelde landen hebben evenwel geleid tot een verwaarloosbare opname van fyto-oestrogenen. Er wordt verondersteld dat de relatieve deficiëntie van fyto-oestrogenen in het "westerse" dieet heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van "westerse ziekten", zoals borstkanker, baarmoederkanker, prostaatkanker, pre-menstrueel syndroom en menopauze-syndroom. Al deze aandoeningen zijn in meer of mindere mate geassocieerd aan het oestrogeen-metabolisme. Bijvoorbeeld Japanse en Indiase diëten bevatten veel meer fyto-oestrogenen dan een westers dieet. De fyto-oestrogenen in kwestie zijn isoflavonen.

4.8. Het gunstig effect van fyto-oestrogenen is gerapporteerd. In onderzoek heeft men de diëten van vrouwen in de overgang aangevuld met producten zoals soja, rode klaver en lijnzaad die een verhoogd fyto-oestrogeen gehalte hebben. Dit heeft tot verbetering van de klachten van de menopauze geleid.

4.9. Een probleem is dat een aanzienlijke consumptie van bijvoorbeeld soja of rode klaver niet past in een westers voedingspatroon. De uitvinding beoogt een hanteerbaar voedingssupplement aan te bieden om een tekort aan isoflavone fyto-oestrogenen aan te vullen.

De geldigheid van het octrooi, inventiviteit

4.10. Desgevraagd heeft de raadsman van Novogen verklaard dat het octrooi bescherming claimt voor de vinding dat het gebruik van op zich bekende extracten voor op zich bekende doeleinden leidt tot een verrassend effect, in die zin dat het gebruik door inname van extracten, in plaats van de consumptie van de hele plant, niet tot een ander, althans niet tot een minder, fysiologisch effect leidt.

4.11. Door het aanbieden van een extract in *unit dosage form* van de plant behoeven niet grote hoeveelheden van de plant te worden geconsumeerd. De voorzieningenrechter begrijpt dat aldus het onder 4.9. geformuleerde probleem wordt opgelost.

4.12. Uit de beschrijving van het octrooi blijkt dat dient te worden uitgegaan van een ruime omschrijving van het begrip extract. Als vloeibaar extraheer middel kan dienen zowel water als een organisch oplosmiddel zoals bijvoorbeeld alcohol, waarbij alle mogelijke verhoudingen zijn toegelaten (§ 71). Het extract wordt vervolgens geconcentreerd door indamping.

4.13. Alles te samen genomen brengt dit de voorzieningenrechter voorshands tot de conclusie dat het octrooi naar zijn wezen betreft het idee om de werkzame stoffen (isoflavone fyto-oestrogenen) uit de plant te concentreren, zodat de gebruiker niet meer grote hoeveelheden plantendelen tot zich hoeft te nemen, maar zich kan beperken tot de dagelijkse inname van bijvoorbeeld een tablet of capsule.

4.14. In verband met de inventiviteit gaat het dan om de vraag of het extraheren van plantendelen, bijvoorbeeld van rode klaver of soja, in een waterige of organische vloeistof, en het concentreren daarvan om het in een tablet of capsule vorm (*unit dosage form*) te brengen, voor de vakman ten tijde van de prioriteitsdatum (19 mei 1992), voor de hand liggend was.

4.15. Care for Women stelt dat dit het geval is en beroept zich daartoe op een aantal documenten. Novogen stelt dat deze documenten, in elk geval een deel daarvan, door het EOB zijn gezien in de verleningsprocedure. Nu Novogen niet (de daartoe relevante delen van) het verleningsdossier heeft overgelegd kan de voorzieningenrechter niet uitgaan van de stelling van Novogen.

4.16. Care for Women heeft overgelegd (bijlage 11 bij productie 4), delen uit het handboek *Technologie pflanzlicher Arzneibereitungen*, Stuttgart, 1984. Hoofdstuk 7.1. van dit boek vangt aan met de zin: *Die Verarbeitung von Pflanzenextrakten zu Weichgelatine kapseln verursacht im allgemeinen keine besonderen Schwierigkeiten*. Vermeld wordt verder dat het inbrengen in harde capsules bezwaarlijk is en voorts wordt aangegeven hoe plantenextracten goed kunnen worden getabletteerd.

Voorts zijn overgelegd bladzijden uit het *Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie*, Berlin, 1984 (bijlage 13 bij productie 4). Hierin is onder meer opgenomen het hoofdstuk *Durch Drogenextraction gewonnene Arzneiformen* met onder meer *Hinweise zur Überführung von Pflanzeninhaltsstoffen in Arzneiformen* en een behandeling van de *Prinzipien der Pflanzenextraktion*.

4.17. Voorshands voeren deze kenbronnen tot de aanname dat het extraheren van plantendelen en het brengen van het extract in een *unit dosage form* tot de algemene stand van de farmaceutische techniek behoorden. Indirect leren deze bronnen ook dat bij gebruik van deze technieken de werkzaamheid van de actieve stof gehandhaafd blijft. Het gebruik van deze technieken voor het extraheren van iso-flavone fyto-oestrogenen uit plantendelen van bijvoorbeeld rode klaver of soja ligt naar voorlopig oordeel zodoende voor de hand. Omdat in de *unit dosage form* de geëxtraheerde stoffen in geconcentreerde vorm aanwezig zijn, is het geen verrassing dat het gewenste oestrogene effect zich ook in die toedieningsvorm voordoet.

4.18. Meerdere door Care for Women overgelegde documenten bevestigen dat deze technieken voor de prioriteitsdatum daadwerkelijk zijn toegepast met betrekking tot het extraheren van iso-flavone fyto-oestrogenen uit plantendelen van bijvoorbeeld rode klaver of soja. Onder meer:

J. Sachse, *Quantitative Hochdruckflüssigchromatographie von Isoflavonen in Rotklee (Trifolium pratense L.)*, 1984, (bijlage 1 bij productie 4). Hierin wordt onder meer de extractie van rode klaver met water/alcohol beschreven;

D.H. Curnow, *Oestrogenic Activity of Subterranean Clover*, 1953, (bijlage 2 bij productie 4), beschrijft onder meer de extractie van klaver met ethanol;

WO 89/05655 (bijlage 12 bij productie 1) betreft een octrooi voor een *Dietary supplement and method for the treatment of menopause and manifestations of aging*. Hierin wordt beschreven het gebruik van oestrogene stoffen, onder meer uit soja, onder meer in alcohol, welke kunnen worden aangeboden, onder meer, in de vorm van een capsule;

Grunert et al., *Isoflavone in einigen Weiß- und Rotkleesorten und ihre oestrogene Wirksamkeit bei juvenilen Mäusen* (bijlage 8 bij productie 11), beschrijft een onderzoek verricht in 1966, waarbij met behulp van methanol een geconcentreerd extract van klaver werd gemaakt, waarna dit extract aan het gewone voedsel van de proefdieren (muizen) werd toegediend ter bepaling van een oestrogene effect van het voedingssupplement. Dit effect werd vastgesteld bij rode klaver, niet bij witte klaver.

4.19. Dit alles leidt tot de slotsom dat voorshands kan worden uitgegaan van de aanmerkelijke kans dat het octrooi de opposities of een nietigheidsprocedure niet zal overleven wegens gebrek aan inventiviteit.

Inbreukverbod

4.20. Nu naar voorlopig oordeel er een aanmerkelijke kans is dat het octrooi ongeldig zal worden bevonden leidt een afweging van belangen ertoe dat het gevorderde inbreukverbod dient te worden afgewezen.

4.21. Als in het ongelijk gesteld zal Novogen worden veroordeeld in de kosten van de procedure in conventie.

in reconventie

4.22. Care for Women stelt dat Novogen al enige tijd bezig is met een tegen haar gerichte wappercampagne. Onder verwijzing naar het octrooi heeft zij afnemers van Care for Women gesommeerd om de aanbieder en de verkoop van het product Women's Menopause te staken. Dit handelen van Novogen is onrechtmatig jegens Care for Women omdat Novogen weet of behoort te weten dat de kans groot is dat het octrooi nietig is en in oppositie zal worden herroepen. Care for Women stelt hierdoor grote schade te hebben geleden en er dan ook belang bij te hebben dat de onjuiste mededelingen worden gerectificeerd en dat Novogen wordt verboden nogmaals dergelijke onjuiste mededelingen te doen.

4.23. Uitgangspunt is dat de houder van een onderzocht en verleend Europees Octrooi niet onrechtmatig handelt door zich ter handhaving van zijn recht op het octrooi te beroepen. Slechts een bijzondere omstandigheid doet dit anders zijn.

4.24. Het gegeven dat 19 partijen oppositie hebben ingesteld is zonder meer geen bijzondere omstandigheid in hiervoor bedoelde zin. De opposities tasten immers de prima facie geldigheid van het octrooi niet aan. Er is dan ook geen sprake van dat Novogen weet of behoort te weten dat het octrooi nietig is.

4.25. Met haar sommaties heeft Novogen feitelijk niet anders gedaan dan haar recht handhaven. Haar mededelingen waren onjuist noch onrechtmatig. Voor rectificatie is dan ook geen grond. De gevorderde geboden zullen worden afgewezen.

4.26. De beslissing in conventie van de voorzieningenrechter in deze zaak is wel een bijzondere omstandigheid zoals bedoeld hierboven onder 4.23. Care for Women heeft echter niet aannemelijk gemaakt dat Novogen deze nieuwe omstandig

heid niet naar behoren in aanmerking zal nemen. In dat licht is er geen grond Novogen bij voorbaat te verbieden onjuiste mededelingen aan derden te doen. Het gevorderde verbod zal dan ook worden afgewezen.

4.27. Als in het ongelijk gesteld zal Care for Women worden veroordeeld in de kosten van de procedure in reconventie.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter:

in conventie:

wijst de vorderingen af;

veroordeelt Novogen in de kosten van dit geding, tot dusverre aan de zijde van Care for Women begroot op € 816 aan salaris procureur en € 244 aan griffierecht;

verklaart dit vonnis in conventie, wat de kostenveroordeling betreft, uitvoerbaar bij voorraad,

in reconventie:

wijst de vorderingen af;

veroordeelt Care for Women in de kosten van dit geding, tot dusverre aan de zijde van Novogen begroot op € 816 aan salaris procureur:

verklaart dit vonnis in conventie, wat de kostenveroordeling betreft, uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. Chr.A.J.F.M. Hensen en in het openbaar uitgesproken op 11 januari 2006.