

## RECHTBANK DEN HAAG

Team handel  
Zittingsplaats Den Haag

zaaknummer / rolnummer: C/09/432675 / HA ZA 12-1428

### Vonnis van 23 april 2014

in de zaak van

de vennootschap naar buitenlands recht  
**MERCK SHARP & DOHME CORP.**,  
gevestigd te Rahway, New Jersey, Verenigde Staten van Amerika,  
eiseres in conventie,  
verweerster in reconventie,  
advocaat mr. D. Knottenbelt te Rotterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**MYLAN B.V.**,  
gevestigd te Bunschoten-Spakenburg,  
gedaagde in conventie,  
eiseres in reconventie,  
advocaat mr. M.H.J. van den Horst te Den Haag.

Partijen zullen hierna MSD en Mylan genoemd worden. Inhoudelijk is de zaak behandeld voor MSD door mr. L. Oosting en mr. R.M. van der Velden, advocaten te Amsterdam met bijstand van dr. H. de Boer, octrooigemachtigde, en voor Mylan door haar hiervoor genoemde advocaat en mr. J.J.E. Bremer, advocaat te Den Haag met bijstand van dr. ir. H.W. Prins en ir. M.D. Nollen, octrooigemachtigden.

#### 1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de beschikking van de voorzieningenrechter van deze rechtbank van 23 november 2012, waarin MSD verlof is verleend om te procederen volgens het reglement Versneld Regime in Octrooizaken;
- de dagvaarding van 26 november 2012;
- de akte houdende overlegging producties van MSD met producties 1-21;
- het herstelexploot van 11 december 2012;
- de conclusie van antwoord, tevens (voorwaardelijke) eis in reconventie, met producties 1-18;
- de conclusie van antwoord in (deels voorwaardelijke) reconventie met producties 22-26;
- de akte houdende overlegging aanvullende producties van MSD met producties 26-33;
- de akte overlegging producties ten behoeve van het pleidooi van Mylan met productie 19;

- 
- de akte houdende overlegging reactieve producties van MSD met productie 34;
  - de akte houdende overlegging reactieve producties van Mylan met producties 20-26;
  - het e-mailbericht van 9 september 2013 van de advocaat van MSD waarin MSD bezwaar maakt tegen productie 22 van Mylan;
  - het e-mailbericht van 13 september 2013 met de daaraan gehechte brief van gelijke datum van de advocaten van Mylan waarin zij reageren op het bezwaar van MSD tegen haar productie 22;
  - het e-mailbericht van de rechtbank van 17 september 2013 waarbij is meegedeeld dat partijen ter zitting in de gelegenheid worden gesteld hun zienswijze ter zake de toelaatbaarheid van productie 22 van Mylan nader toe te lichten;
  - de akte houdende opgave en specificatie proceskosten van MSD;
  - de akte overzicht proceskosten van Mylan met productie 27;
  - de akte houdende nadere opgave en specificatie proceskosten van MSD;
  - de akte aanvullend overzicht proceskosten ex art. 1019h van Mylan met productie 27.1;
  - het pleidooi van 7 maart 2014 en de daarbij door partijen overgelegde pleitnotities.

1.2. Aanvankelijk was het pleidooi in deze zaak bepaald op 5 juli 2013 en nadien, in overleg met partijen naar aanleiding van een verhindering van Mylan op die datum, op 27 september 2013. Op eenparig verzoek is het pleidooi niet doorgegaan op die datum en nader bepaald op 7 maart 2014. In verband met dat uitstel heeft MSD ter zitting haar eerder geuite bezwaar tegen productie 22 van Mylan ingetrokken.

1.3. Vonnis is bepaald op heden.

## 2. De feiten

2.1. MSD maakt onderdeel uit van een groep van ondernemingen die wereldwijd actief zijn op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en verhandeling van geneesmiddelen. Tot deze geneesmiddelen behoren de zogeheten Propecia® 1 mg filmomhulde tabletten, die finasteride als werkzame stof bevatten en die zijn geïndiceerd voor de behandeling van androgene alopecia (kaalheid van het mannelijk patroon).

2.2. MSD is houdster van Europees octrooi 0 724 444 (hierna: het octrooi of EP 444) voor een werkwijze voor de behandeling van androgene alopecia met 5-alfa-reductaseremmers (*method of treating androgenic alopecia with 5-alpha reductase inhibitors*). Het octrooi is verleend op 6 augustus 1997 op basis van een op 11 oktober 1994 ingediende aanvraag en roept de prioriteit in van US 138520 van 15 oktober 1993 en US 214905 van 17 maart 1994. Het octrooi is verleend voor onder meer Nederland. Tegen de verlening van het octrooi is geen oppositie ingesteld.

2.3. De conclusies van EP 444 luiden in de authentieke Engelse tekst als volgt:

1. The use of 17 $\beta$ -(N-tert-butylcarbonyl)-4-aza-5- $\alpha$ -androst-1-ene-3-one for the preparation of a medicament for oral administration useful for the treatment of androgenic alopecia in a person and wherein the dosage amount is about 0.05 to 1.0 mg.
2. The use as claimed in claim 1 wherein the dosage is 1.0 mg.
3. The use as claimed in claim 1 or 2 wherein the treatment is of male pattern baldness.

2.4. In de Nederlandse vertaling luiden de conclusies van EP 444 als volgt:

1. Toepassing van 17 $\beta$ -(N-tert-butylcarbamoyl)-4-aza-5-alfa-androst-1-een-3-on voor de bereiding van een geneesmiddel voor orale toediening geschikt voor de behandeling van androgene alopecia bij een persoon en waarbij de doseringshoeveelheid ongeveer 0,05 tot 1,0 mg is.
2. Toepassing volgens conclusie 1, waarbij de dosering 1,0 mg is.
3. Toepassing volgens conclusie 1 of 2, waarbij de behandeling de kaalheid van het mannelijk patroon is.

2.5. Mylan maakt onderdeel uit van een groep van ondernemingen die zich bezighouden met de ontwikkeling, productie, verhandeling en distributie van generieke geneesmiddelen.

2.6. Op 27 mei 2009 en 3 juni 2009 heeft Mylan handelsvergunningen verkregen voor finasteride 1 mg onder de registratienummers RVG 101374 en RVG 101381. De samenvattingen van de productkenmerken vermelden het volgende:

*4.1 Therapeutische indicaties*

Vroege stadia van alopecia androgenetica bij mannen. Bij mannen van 18-41 jaar stabiliseert Finasteride Mylan 1 mg het proces van alopecia androgenetica. (...)

2.7. MSD heeft geconstateerd dat Mylan haar finasteride 1 mg producten eind 2011 op de Nederlandse markt heeft gebracht. De patiëntenbijsluiters vermelden het volgende:

*1. Wat is Finasteride Mylan 1 mg en waarvoor wordt het gebruikt*

Finasteride Mylan behoort tot de groep van geneesmiddelen die 5 $\alpha$ -reductase-remmers genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van haarverlies bij mannen in de leeftijd van 18 tot 41 jaar.

2.8. De buitenlandse delen van EP 444 zijn onderwerp geweest van de volgende procedures:

2.8.1. In Engeland heeft de *High Court* in een door Actavis UK Limited aangespannen nietigheidsprocedure bij vonnis van 6 juni 2007 beslist dat het Britse deel van EP 444 nietig is vanwege gebrek aan nieuwheid ([2007] EWHC 1311 (Pat)). Bij arrest van 21 mei 2008 heeft de *Court of Appeal* dat oordeel vernietigd en geconcludeerd dat het Britse deel van EP 444 wel geldig is ([2008] EWCA Civ 444);

2.8.2. In Duitsland heeft het *Bundespatentgericht* in een door onder meer Actavis Group HF aangespannen nietigheidsprocedure bij vonnis van 26 juni 2008 beslist dat conclusie 1 van het Duitse deel van EP 444 nietig is vanwege gebrek aan nieuwheid (zaaknummer 3 Ni 58/06 (EU)). Op het daartegen ingestelde hoger beroep is niet beslist omdat partijen een minnelijke regeling hebben getroffen;

2.8.3. In Frankrijk heeft het *Tribunal de Grande Instance de Paris* in een door onder meer Société Actavis Group aangespannen nietigheidsprocedure bij vonnis van 28 september 2010 beslist dat het Franse deel van EP 444 nietig is vanwege niet-octrooieerbare materie (zaaknummer 07/16296). Hetzelfde gerecht heeft in een door onder meer S.A.S. Teva Santé aangespannen nietigheidsprocedure bij vonnis van 9 november 2010 beslist dat het Franse deel van EP 444 nietig is vanwege niet-nawerkbaarheid (zaaknummer 09/12713). De octrooihouder is tegen deze uitspraken in hoger beroep gegaan bij het *Cour d'Appel*. Het *Cour d'Appel* heeft nog niet beslist op het beroep.

2.8.4. In Spanje heeft de *Juzgado de lo Mercantil Numero 2* van Madrid in een door onder meer Actavis Group HF aangespannen nietigheidsprocedure bij vonnis van 16 februari 2011 beslist dat het Spaanse deel van EP 444 nietig is vanwege gebrek aan inventiviteit (zaaknummer 564/07). Bij arrest van 4 maart 2013 heeft de *Audiencia Provincial de Madrid* dat oordeel bekrachtigd (zaaknummer 708/2012);

2.8.5. In Italië hebben Difa Cooper S.p.A, Actavis Group en Mylan afzonderlijk van elkaar een nietigheidsprocedure aangespannen bij het *Tribunale di Roma* (respectievelijk zaaknummer G.R. 23585/2011, 77973/2007 en 3397/2007). In de eerste twee zaken hebben door de rechtbank benoemde deskundigen rapporten uitgebracht waarin zij concluderen dat het Italiaanse deel van EP 444 geldig is. De procedures zijn vervolgens geschikt.

### **3. Het geschil**

#### **in conventie**

3.1. MSD vordert – samengevat – dat de rechtbank, bij vonnis, voor zover mogelijk, uitvoerbaar bij voorraad Mylan verbiedt in Nederland inbreuk te maken op EP 444, althans dat zij Mylan beveelt het uitlokken en/of profiteren van inbreuk op EP 444 in Nederland, rechtstreeks of via één of meer tussenpersonen, te staken en gestaakt te houden, met als nevenvorderingen: een bevel tot opgave van afnemers, leveranciers en gegevens over de omvang van de inbreuk en de daarmee gerealiseerde winst, een bevel tot terugneming van inbreukmakende producten, een bevel tot versturing en publicatie van een rectificatie, een en ander op straffe van een dwangsom, en met veroordeling van Mylan tot schadevergoeding en winstafdracht en een proceskostenveroordeling in de zin van artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv).

3.2. Aan haar vorderingen legt MSD ten grondslag dat Mylan door de verhandeling van haar 1 mg finasteride producten direct of indirect inbreuk maakt op EP (NL) 444, althans dat Mylan onrechtmatig handelt door het uitlokken en/of profiteren van inbreuk in Nederland, rechtstreeks of via één of meer tussenpersonen.

3.3. Mylan voert gemotiveerd verweer. Volgens Mylan is EP 444 niet nieuw, niet inventief en niet nawerkbaar en bevat het toegevoegde materie.

---

### **in reconventie**

3.4. Ter zitting heeft Mylan verklaard dat een provisionele vordering die zij had ingesteld bij haar eis in reconventie als ingetrokken kan worden beschouwd. Daarnaast heeft zij bij haar akte aanvullend overzicht proceskosten ex art. 1019h verklaard dat de voorwaarde die zij had verbonden aan de in de hoofdzaak in reconventie gevorderde vernietiging van EP (NL) 444 is vervuld. Mylan vordert in reconventie thans dus uitsluitend en onvoorwaardelijk vernietiging van het Nederlandse deel van EP 444 en (zo begrijpt de rechtbank) een proceskostenveroordeling in de zin van artikel 1019h Rv.

3.5. Aan haar vordering legt Mylan ten grondslag dat EP 444 niet nieuw, niet inventief en niet nawerkbaar is en toegevoegde materie bevat.

3.6. MSD voert gemotiveerd verweer. Volgens haar is EP 444 wel geldig. Het in de conclusie van antwoord in reconventie gevoerde verweer tegen de door Mylan in reconventie gevorderde volledige proceskostenveroordeling ex artikel 1019h Rv heeft MSD ter zitting ingetrokken.

## **4. De techniek**

4.1. De volgende beschrijving van de technische achtergrond van EP 444 is ontleend aan de conclusie van antwoord en niet in geschil.

4.2. EP 444 heeft betrekking op het gebruik van finasteride voor de behandeling van androgene alopecia en in het bijzonder kaalheid van het mannelijke patroon. Androgene alopecia komt, naarmate mannen en vrouwen ouder worden, steeds vaker voor. Zoals wordt uiteengezet in kolom 1, regels 7-9 van EP 444, is androgene alopecia het gevolg van hyperandrogene stimulatie, die wordt veroorzaakt door een overmatige opeenhoping van testosteron of soortgelijke androgene hormonen in het metabolisch systeem. Behalve androgene alopecia veroorzaakt hyperandrogene stimulatie ook andere ongewenste aandoeningen, zoals Benigne Prostaat Hyperplasie (BPH), een goedaardige vergroting van de prostaatklieren.

4.3. De belangrijkste veroorzaker van androgene activiteit in de relevante organen is dihydrotestosteron ("DHT"), een hormoon dat door het menselijk lichaam wordt gemaakt door omzetting van testosteron ("T"). De transformatie van T in DHT gebeurt door de tussenkomst van een enzym, 5 $\alpha$ -reductase.

4.4. Finasteride is een 5 $\alpha$ -reductase remmer. Het is een molecuul dat bindt aan het 5 $\alpha$ -reductase enzym, waardoor het voorkomt dat het enzym in staat is om T om te zetten in DHT.

4.5. De systematische naam van finasteride is 17 $\beta$ -(N-tert-butylcarbamoyl)-3-aza-5- $\alpha$ -androst-1-ene-3-one. Deze systematische naam wordt gebruikt in conclusie 1 van EP 444.

4.6. MSD heeft in 1978 octrooibeschermting verkregen voor de verbinding finasteride en de synthese ervan.

4.7. Finasteride wordt door MSD op de markt gebracht voor de behandeling van BPH onder het merk PROSCAR, in doseringseenheden van 5 mg en met een voorgeschreven doseringsregime van 5 mg/dag. De handelsvergunning voor PROSCAR werd door MSD verkregen in 1992.

4.8. Het was op de prioriteitsdatum van EP 444 bekend dat finasteride ongewenste bijwerkingen heeft, waarvan verminderde seksuele functie en impotentie de meest belangrijke zijn.

## 5. De beoordeling

### in conventie en reconventie

#### *uitleg*

5.1. Een aantal nietigheidsargumenten en een niet-inbreukargument van Mylan zijn gebaseerd op een uitleg van de conclusies van EP 444 die inhoudt dat de in die conclusies genoemde doseringen geen dagelijkse doseringen betreffen, maar absolute doseringen. De rechtbank is met MSD van oordeel dat dit geen redelijke uitleg is van de conclusies. Weliswaar spreken de conclusies van EP 444 niet uitdrukkelijk van een dagelijkse dosering, maar de conclusies dienen, zowel bij de beoordeling van de geldigheid, als bij de beoordeling van de beschermingsomvang te worden uitgelegd in het licht van de beschrijving en de tekeningen. Uit de beschrijving van EP 444 volgt onmiskenbaar dat het octrooi betrekking heeft op een dagelijkse dosering. In vele passages wordt uitdrukkelijk gesproken van een dagelijkse dosering (o.m. kolom 2, regels 3-6, 12-14 en 20-24). Bovendien heeft MSD onweersproken aangevoerd dat de gemiddelde vakman direct zal begrijpen dat een eenmalige toediening van 0,05 tot 1 mg finasteride androgene alopecia niet voor eens en altijd zal oplossen en dus zal begrijpen dat de door Mylan voorgestane uitleg van de conclusies niet de juiste kan zijn. De vakman leest de conclusie met de wil om die te begrijpen. Hij zal er daarom ook niet van uitgaan dat MSD heeft bedoeld de in de beschrijving opgenomen dosering per dag juist niet te *claimen*. De door Mylan voorgestelde interpretatie is in het licht daarvan geen redelijke uitleg van de conclusies.

#### *prioriteit*

5.2. Bij de onderstaande beoordeling van de geldigheid van EP 444 zal worden uitgegaan van de eerste prioriteitsdatum van 15 oktober 1993. Het betoog van Mylan dat het octrooi ten onrechte de prioriteit inroept van de Amerikaanse octrooiaanvraag US 138520 van die datum, is om de volgende redenen ongegrond.

5.3. Niet in geschil is dat het prioriteitsdocument de toepassing van finasteride voor de behandeling van androgene alopecia openbaart. Mylan heeft slechts aangevoerd dat het prioriteitsdocument het in EP 444 geclaimde doseringsbereik niet openbaart. Dit betoog is primair gebaseerd op de uitleg van de in de conclusies van EP 444 genoemde doseringen als absolute doseringen, in plaats van dagelijkse doseringen. Die uitleg is hiervoor al verworpen (zie r.o. 5.1).

5.4. Daarnaast beweert Mylan dat ook uitgaande van dagelijkse doseringen, het prioriteitsdocument het in EP 444 geclaimde doseringsbereik niet openbaart. MSD heeft er

---

echter al in de dagvaarding op gewezen dat conclusie 12 van het prioriteitsdocument een bereik openbaart dat het in conclusie 1 van EP 444 geclaimde bereik omvat, te weten een bereik van 0,01 – 3,0 mg/dag, en dat de beschrijving expliciet melding maakt van zowel de grenswaarden van 0,05 en 1,0 mg/dag van het geclaimde bereik, als daartussen gelegen waarden, te weten 0,1 en 0,2 mg/dag (pagina 6, regel 5). Daarmee is het bereik van 0,05 – 1,0 mg/dag direct en ondubbelzinnig af te leiden uit het prioriteitsdocument.

*toegevoegde materie*

5.5. Naar het oordeel van de rechtbank wordt het onderwerp van EP 444 ook gedekt door de inhoud van de aanvraag in de zin van artikel 123 lid 2 EOV. Het betoog van Mylan dat dit niet het geval is, is gebaseerd op de onjuiste veronderstelling dat de in de conclusies van EP 444 genoemde doseringen absolute doseringen betreffen. Die uitleg is hiervoor al verworpen (zie r.o. 5.1). MSD heeft laten zien dat, uitgaande van een juiste uitleg van de conclusies, er een voldoende basis is voor de gehele inhoud van het octrooischrift, waaronder het in conclusie 1 geclaimde doseringsbereik (pagina 3, regels 8-10 van de aanvraag) en het gebruik van andere orale toedieningsvormen dan tabletten (pagina 5, regels 12-18). Mylan heeft dat ook niet bestreden.

*nieuwheid*

5.6. Naar het oordeel van de rechtbank is de in EP 444 geclaimde uitvinding ook nieuw. Mylan heeft betoogd dat de in conclusie 1 van EP 444 geclaimde materie niet nieuw is ten opzichte van de internationale octrooiaanvraag WO 92/02225 (productie 13 van MSD, hierna: WO 225). Zoals hierna zal worden toegelicht, openbaart WO 225 echter niet direct en ondubbelzinnig het in conclusie 1 van EP 444 geclaimde doseringsbereik van 0,05 tot 1,0 mg.

5.7. Het betoog van Mylan dat het in EP 444 geclaimde doseringsbereik een niet-technisch kenmerk is dat buiten beschouwing moet worden gelaten bij de beoordeling van de nieuwheid van EP 444, moet worden verworpen. Dit betoog is gebaseerd op de veronderstelling van Mylan dat de conclusies van EP 444 een bereik van absolute doseringen bevatten. Hiervoor is al vastgesteld dat die veronderstelling onjuist is en dat de vakman het geclaimde doseringsbereik in het licht van de beschrijving zal begrijpen als een bereik van dagelijkse doseringen (zie r.o. 5.1). Dat, aldus begrepen, het doseringsbereik een technisch kenmerk is dat moet worden meegenomen bij de beoordeling van de nieuwheid van EP 444 staat, vanwege de uitspraak van de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau van 19 februari 2010 (G2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, OJ 2010/10, p. 456 e.v.) in deze procedure niet ter discussie. Door die uitspraak zijn de overwegingen van het *Bundespatentgericht* over de niet-octrooieerbaarheid van een doseringsbereik, waar Mylan zich op beroept, achterhaald.

5.8. Het in conclusie 1 van EP 444 geclaimde doseringsbereik is naar het oordeel ook nieuw ten opzichte van het in WO 225 geopenbaarde bereik van 0,001 – 10 mg/kg, waar Mylan zich primair op beroept. Anders dan Mylan aanneemt, openbaart WO 225 hiermee niet rechtstreeks en ondubbelzinnig de ondergrens van 0,05 mg. Mylan betoogt dat 0,001 mg/kg voor een persoon van 50 kg uitkomt op 0,05 mg. WO 225 bevat echter geen aanwijzing dat moet worden uitgegaan van een gewicht van 50 kg en niet kan worden aangenomen dat de gemiddelde vakman onvermijdelijk dit – voor een mens ongebruikelijk

---

lage – gewicht op basis van zijn algemene vakkennis zal inlezen in WO 225. Dat het gaat om een ondergrens en dat het octrooi ook betrekking heeft op de behandeling van vrouwen, is daarvoor onvoldoende. Bovendien heeft MSD – als zodanig onweersproken – aangevoerd dat het in conclusie 1 geopenbaarde bereik smal is ten opzichte van het zeer brede bereik van 0,001 – 10 mg/kg en dat het ook ver genoeg is verwijderd van dat bereik. Daarmee voldoet het geclaimde bereik aan de eisen die de Technische Kamers van Beroep van het Europees Octrooibureau stellen aan de nieuwheid van sub-bereiken.

5.9. Het in conclusie 1 van EP 444 geclaimde bereik is ook nieuw ten opzichte van de in WO 225 – in het kader van de beschrijving van een experiment met apen – geopenbaarde dosering van 0,5 mg finasteride per dag. Mylan stelt dat de gemiddelde vakman die dosering bij toepassing in mensen zou omrekenen tot een bereik van 1,6 tot 2,6 mg/dag, in verband met de verhouding van het gewicht van een mens tot het gewicht van de betreffende apen. Die berekening is echter wederom gebaseerd op de – hiervoor al verworpen – veronderstelling dat de vakman in dit verband zal uitgaan van een mens met een gemiddeld gewicht van 50 kg. Bovendien ligt het geopenbaarde bereik ook bij toepassing van de door Mylan voorgestane berekeningsmethode (1,6 tot 2,6 mg/dag) volledig buiten het in conclusie 1 van EP 444 geclaimde bereik (0,05 tot 1,0 mg/dag).

5.10. Ten slotte verwerpt de rechtbank het betoog dat de vakman de ondergrenzen uit de twee hiervoor genoemde bereiken zou combineren tot een bereik van 0,05 mg tot 1,6 mg. Naast de hiervoor genoemde bezwaren die kunnen worden ingebracht tegen de berekening van die ondergrenzen, komt dat WO 225 de vakman niet leert die twee waarden te combineren tot één bereik. Het betreft immers waarden uit twee bereiken die in verschillende contexten worden geopenbaard. Het eerste bereik betreft een bereik voor de toepassing van finasteride in combinatie met minoxidil in mensen. Het tweede bereik betreft een dosering voor de toepassing van uitsluitend finasteride in apen. Bovendien omvat het geconstrueerde bereik geen overlap van de twee geopenbaarde bereiken, maar een bereik dat volledig buiten het tweede geopenbaarde bereik valt. In haar betoog gebruikt Mylan namelijk de *ondergrens* van het hoogste van de twee bereiken als *bovengrens* van het gecombineerde bereik.

5.11. Nu conclusie 1 van EP 444 niet wordt geanticipeerd, geldt dit ook voor de daarvan afhankelijke conclusies 2 en 3.

#### *inventiviteit*

5.12. Ook de aanval op de inventiviteit van EP 444 treft geen doel. Zoals hierna zal worden toegelicht, vloeit de materie van conclusie 1, en daarmee ook de materie van de afhankelijke conclusies 2-3, voor de gemiddelde vakman niet op voor de hand liggende wijze voort uit de stand van de techniek.

5.13. Wat betreft de hoedanigheid van die vakman heeft Mylan desgevraagd aangegeven dat de vakman hier een team is bestaande uit een farmacoloog, een clinicus (die de klinische effecten kent van DHT) en een behandelaar/medicus. De kennis van dit team zou ook zien op BPH. Een en ander is door MSD niet bestreden, zodat ook de rechtbank hiervan bij de beoordeling van de inventiviteit zal uitgaan.

5.14. Niet in geschil is dat de Europese octrooiaanvraag EP 0 285 382 A2 (productie 2 van Mylan, hierna: EP 382) de meest nabije stand van de techniek is voor EP 444. EP 382 openbaart het gebruik van finasteride voor de bereiding van een geneesmiddel voor de behandeling van androgene alopecia. Anders dan Mylan betoogt en de Engelse *High Court*, het Duitse *Bundespatentgericht* en het Spaanse hof hebben geconcludeerd, leert EP 382 naar het oordeel van deze rechtbank echter niet om bij de behandeling van androgene alopecia met finasteride een orale toedieningsvorm te gebruiken.

5.15. De enige passage van EP 382 die Mylan in haar conclusie van eis in reconventie naar voren heeft gebracht ter onderbouwing van de gestelde openbaarmaking van een orale toedieningsvorm betreft de volgende alinea (p. 6, r. 9-12):

The compositions containing the compounds of the present invention is the active ingredient for use in the treatment of benign prostatic hypertrophy can be administered in a wide variety of therapeutic dosage forms in conventional vehicles for systemic administration, as, for example, by oral administration in the form of tablets, capsules, solutions, or suspensions, of [bedoeld zal zijn: 'or', rb] by intravenous injection.

MSD heeft terecht opgemerkt dat deze alinea geen betrekking heeft op de behandeling van androgene alopecia. De passage heeft betrekking op de behandeling van BPH en openbaart dus niet een oraal toegediend geneesmiddel voor de behandeling van androgene alopecia. De behandeling van androgene alopecia komt aan de orde in een alinea die volgt op deze door Mylan aangehaalde passage (p. 6 r. 28-35). Daarin staan echter geen orale toedieningsvormen beschreven, maar topische toedieningsvormen, zoals een zalf, gel of shampoo:

For the treatment of androgenic alopecia, including male pattern alopecia, acne vulgaris, seborrhea, female hirsutism, the compounds of the present invention are administered in the form of a pharmaceutical composition comprising the active compound in combination with a pharmacologically acceptable carrier adapted for topical administration. These topical pharmaceutical compositions may be in the form of a solution, cream, ointment, gel, lotion, shampoo or aerosol formulation adapted for application to the skin. These topical pharmaceutical compositions containing the compounds of the present invention ordinarily include above 0.1% to 15%, preferably about 0.1 to 5%, and more preferably about 0.1% to 2%, of the active compound, in admixture with a pharmaceutically acceptable carrier.

5.16. Bij pleidooi heeft Mylan de onderbouwing uitgebreid met de hierna geciteerde paragraaf, die vooraf gaat aan de al aangehaalde paragraaf (p. 6, r. 3-8):

Accordingly, the present invention is particularly concerned with providing a method of treating the hyperandrogenic conditions of androgenic alopecia, including male pattern alopecia, acne vulgaris, seborrhea, and female hirsutism by topical administration, and a method of treating all of the above conditions as well as benign prostatic hypertrophy, by systemic administration, of the novel compounds of the present invention.

The present invention is thus also concerned with providing suitable topical and systemic pharmaceutical formulations for use in the novel methods of treatment of the present invention.

Deze paragraaf beschrijft in algemene zin dat finasteride zowel topisch als systemisch kan worden toegediend voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen. Met deze

---

generieke beschrijving wordt nog geen specifieke toedieningsvorm voor de behandeling van androgene alopecia geopenbaard, laat staan dat daarin op nawerkbare wijze wordt geopenbaard hoe en in welke dosering de vakman een orale toedieningsvorm van finasteride kan maken die geschikt is voor de behandeling van androgene alopecia. Daar komt bij dat de paragraaf moet worden gelezen in samenhang met de rest van EP 382. Zoals hiervoor al is overwogen, beschrijft EP 382 in de enige paragraaf die specifiek gaat over de behandeling van androgene alopecia juist een topische toedieningsvorm. In overeenstemming hiermee is topische toediening ook de enige toedieningsvorm die specifiek wordt geclaimd in de conclusies van EP 382 (conclusie 8). Gelet op een en ander kan niet worden volgehouden dat EP 382 leert een orale toedieningsvorm te gebruiken bij de behandeling van androgene alopecia met finasteride. De orale toedieningsvorm die EP 444 claimt, is derhalve een verschilmaatregel ten opzichte van EP 382.

5.17. Mylan heeft niet gesteld, laat staan voldoende gemotiveerd dat de keuze voor een orale toediening uitgaande van EP 382 voor de hand ligt voor de vakman, ook niet nadat MSD zowel bij dagvaarding als in haar conclusie van antwoord in reconventie had gewezen op het ontbreken van de orale toedieningsvorm in de technische leer van EP 382. Reeds daarom kan haar aanval op de inventiviteit niet slagen. Daar komt bij dat de keuze voor een orale toedieningsvorm in dit geval om de navolgende redenen ook niet zonder meer voor de hand ligt.

5.18. Ten eerste openbaart EP 382 zelf, zoals hiervoor al is opgemerkt, een duidelijke voorkeur voor een topische toediening bij de behandeling van androgene alopecia. Topische toediening is namelijk de enige toepassing van finasteride voor de behandeling van androgene alopecia die specifiek wordt beschreven en geclaimd in EP 382. EP 382 wijst in dit opzicht dus juist weg van de in EP 444 geclaimde uitvinding.

5.19. Ten tweede werd die in EP 382 geopenbaarde voorkeur voor een topische toepassing op de prioriteitsdatum ondersteund door de algemene vakkennis van de vakman. Mylan heeft zelf aangevoerd dat die voorkeur te maken heeft met de wetenschap dat finasteride bij orale toediening van doseringen van 5 mg of hoger (die EP 382 openbaart in het kader van de behandeling van BPH) onwenselijke bijwerkingen heeft, zoals impotentie, en dat die bijwerkingen niet zullen optreden bij een topische toedieningsvorm (pleitnota, paragraaf 105).

5.20. Ten derde wijzen ook documenten die de vakman volgens Mylan zou combineren met EP 382 om tot de uitvinding te komen, niet op een orale toediening van finasteride bij de behandeling van androgene alopecia. Voor zover die documenten specifiek betrekking hebben op de behandeling van androgene alopecia, pleiten zij juist voor een topische toepassing. Het belangrijkste document dat Mylan in dit verband naar voren brengt, is een publicatie van onder meer Diani (A.R. Diani et al, *Hair Growth Effects of Oral Administration of Finasteride, a Steroid 5 $\alpha$ -Reductase Inhibitor, Alone and in Combination with Topical Minoxidil in the Balding Stumptail Macaque*, Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism Vol. 74, No. 2 (1992), productie 14 van MSD, hierna: Diani). Diani beschrijft een experiment waarbij apen finasteride in een orale vorm kregen toegediend. Zoals MSD terecht heeft opgemerkt, leert Diani echter niet om die orale toedieningsvorm ook te gebruiken bij de ontwikkeling van een geneesmiddel voor de behandeling van androgene alopecia. Integendeel, zoals blijkt uit het volgende citaat, pleit Diani juist uitdrukkelijk voor een topische toedieningsvorm (Diani, p. 349):

---

In the current investigation, finasteride was administered orally to insure delivery and replicate the depression of serum DHT that was reported in clinical trials (12). It would be prudent to develop a topical formulation to target the drug to the skin, thereby lowering DHT in the hair follicle without systemic alteration of androgens.

Hetzelfde geldt voor een artikel van onder meer Sudduth (S.L. Sudduth en M.J. Koronkowski, 'Finasteride: The First 5-Reductase Inhibitor', *Pharmacotherapy*, 13 (1993), p. 309-329, productie 17 van Mylan, hierna: Sudduth), dat Mylan aanhaalt om het belang van Diani te onderstrepen. Ook daarin wordt gesuggereerd om voor de behandeling van androgene alopecia een topische toedieningsvorm te ontwikkelen omdat dat "*would allow local treatment of baldness without significant systemic alteration of androgens*" (Sudduth, p. 321).

5.21. Ten vierde had de vakman ook vanuit het oogpunt van de effectiviteit van de behandeling van androgene alopecia redenen om voor een topische toedieningsvorm te kiezen. Tussen partijen staat namelijk vast dat op de prioriteitsdatum bekend was dat DHT een paracrien hormoon is, dat wil zeggen een hormoon dat voor een substantieel deel wordt aangemaakt op de plaats in het lichaam waar het hormoon werkzaam is. MSD heeft dat uitdrukkelijk betoogd onder verwijzing naar de verklaring van haar deskundige, professor De Jong (productie 34 van MSD), en een publicatie van Horton (R. Horton, 'Dihydrotestosterone Is a Peripheral Paracrine Hormone', *Journal of Andrology*, volume 13, nummer 1, januari/februari 1992, bijlage 2 bij productie 34 van MSD). Bij pleidooi heeft de deskundige van Mylan, professor Schalken, desgevraagd bevestigd dat de deels lokale productie van DHT in 1992/1993 bekend was en dat de vakman die kennis zeker zou betrekken bij zijn keuze voor een toedieningsvorm. Die kennis zou de vakman derhalve op het spoor zetten van een topische toepassing van finasteride.

5.22. Op grond van het voorgaande moet worden geconcludeerd dat het op de prioriteitsdatum niet voor de hand lag om bij de behandeling van androgene alopecia gebruik te maken van een orale toedieningsvorm. Daarom kan in het midden blijven of ook het in EP 444 geclaimde doseringsbereik het octrooi inventiviteit kan verschaffen.

#### *nawerkbaarheid*

5.23. Aangenomen moet worden dat de gemiddelde vakman de in EP 444 geclaimde materie zonder evenredige inspanning kan toepassen. In dat verband heeft Mylan primair aangevoerd dat een absolute dosering van 1 mg finasteride niet geschikt is voor de behandeling van androgene alopecia. Dat is feitelijk juist, maar gebaseerd op de ongegronde veronderstelling dat EP 444 betrekking heeft op absolute doseringen. Die uitleg van de conclusies is hiervoor al verworpen (zie r.o. 5.1).

5.24. Daarnaast heeft Mylan gesuggereerd dat ook uitgaande van dagelijkse doseringen, finasteride binnen het geclaimde doseringsbereik geen effect zou hebben op androgene alopecia. Die suggestie wordt verworpen. Daarbij staat voorop dat het aan Mylan, als partij die de nietigheid van EP 444 inroept, is om voldoende onderbouwd te stellen, en zo nodig te bewijzen, dat EP 444 niet nawerkbaar is. Aan die stelplicht heeft Mylan niet voldaan. Mylan heeft slechts aangevoerd dat het octrooischrift van EP 444 en experimenten die MSD naar voren heeft gebracht in het kader van de verleningsprocedure, het geclaimde effect niet

---

bewijzen. Wat daar ook van zij, daarmee is nog niet bewezen dat het geclaimde effect niet optreedt, zeker niet in het licht van de marktvergunning en inhoud van de bijsluiter van het eigen product van Mylan. Daaruit volgt namelijk, zoals MSD onweersproken heeft aangevoerd, dat ook Mylan zelf meent dat finasteride wel degelijk het geclaimde effect heeft bij een dosering van 1,0 mg per dag.

5.25. Ten slotte heeft Mylan naar voren gebracht dat, als het geclaimde effect al optreedt in het geclaimde doseringsbereik, het octrooischrift dat effect in ieder geval onvoldoende plausibel maakt. In het midden kan blijven of dat betoog, indien juist, kan leiden tot de conclusie dat de gemiddelde vakman de geclaimde uitvinding niet kan toepassen. De rechtbank is, anders dan het Franse *Tribunal de Grande Instance de Paris*, van oordeel dat het octrooischrift de werking wel voldoende plausibel maakt. Als voorbeeld 5 vermeldt het octrooischrift dat een experiment heeft uitgewezen dat de toediening van dagelijkse doseringen van 0,2 mg en 1,0 mg finasteride (en 5,0 mg finasteride bij wijze van vergelijking) een significante afname van DHT in schedelhuidweefsel teweeg brengt (kolom 7, regels 43-48). De gemiddelde vakman die dat leest, zal die onderzoeksresultaten koppelen aan de, in het octrooischrift uitdrukkelijk beschreven, kennis dat DHT de belangrijkste veroorzaker is van androgene activiteit in doelorganen (kolom 1, regels 25-28) en dat androgene alopecia een symptoom is van hyperandrogene activiteit (kolom 1, regels 28-35).

5.26. Het gegeven dat het in het octrooischrift beschreven experiment een duur had van zes weken, terwijl de bijsluiter van het product van MSD aangeeft dat het geneesmiddel drie tot zes maanden moet worden toegepast, kan, anders dan Mylan meent, niet leiden tot een ander resultaat. Gesteld noch gebleken is dat de vakman de kennis uit die bijsluiter al op de prioriteitsdatum bezat. Die kennis kan dus niet worden gebruikt bij de beantwoording van de vraag of de gemiddelde vakman het op de prioriteitsdatum op basis van het octrooischrift plausibel zou vinden dat het geclaimde geneesmiddel geschikt is voor de behandeling van androgene alopecia. Bovendien is het gegeven dat een effectieve behandeling pas optreedt na drie tot zes maanden niet onverenigbaar met de constatering dat na zes weken al een effect zichtbaar is op de DHT-niveaus in de schedelhuid. Het is immers zeer wel denkbaar dat het enige tijd duurt voordat meetbare veranderingen in DHT-niveaus in de schedelhuid zich vertalen in meetbare veranderingen in haargroei.

5.27. Daarnaast heeft Mylan aangevoerd dat een effect op androgene alopecia niet kan worden gebaseerd op de in voorbeeld 5 geconstateerde verlaging van het DHT-niveau in de schedelhuid omdat voor haargroei het DHT-gehalte in de haarfollikel bepalend zou zijn. Ter onderbouwing van die kennis over haargroei verwijst zij naar een artikel van McClellan (K.J. McClellan e.a., 'Finasteride: A Review of its Use in Male Pattern Hair Loss', *Drugs* 57 (1999), p. 111-126, productie 18 van Mylan). Dat artikel dateert echter van jaren na de prioriteitsdatum. Daarom kan niet worden aangenomen dat de vakman die kennis al op de prioriteitsdatum bezat. Bovendien duidt McClellan zelf juist de schedelhuid aan als "*the desired site of action in men with male pattern hair loss*" en baseert McClellan het effect van finasteride op haargroei onder meer op studies naar het DHT-niveau in de schedelhuid (p.116).

*inbreuk*

5.28. Op grond van het voorgaande moet worden geconcludeerd dat EP 444 geldig is. Mylan maakt inbreuk op dat octrooi door de verhandeling van haar 1 mg finasteride

---

product. Het verweer van Mylan dat zij geen behandeling verstrekt waarin eenmalig ten hoogste 1 mg wordt toegediend, kan niet slagen. Dat betoog is gebaseerd op de onjuiste veronderstelling dat de in de conclusies van EP 444 genoemde doseringen, absolute doseringen betreffen. Hiervoor is al vastgesteld dat dat geen juiste uitleg van de conclusies is (zie r.o. 5.1).

5.29. Daarnaast heeft Mylan aangevoerd dat haar tablet van 1 mg niet valt onder het in conclusie 1 geclaimde bereik, omdat het bereik gaat tot 1,0 mg (in plaats van tot *en met* 1,0 mg). Mylan ziet daarbij over het hoofd dat conclusie 1 het heeft over een bereik van “ongeveer” 0,05 tot 1,0 mg. Mede gelet op het feit dat in de beschrijving op diverse plaatsen een dosering van 1,0 mg wordt genoemd, moet worden aangenomen dat de gemiddelde vakman zal begrijpen dat ook een tablet van 1,0 mg onder de beschermingsomvang van conclusie 1 valt. Bovendien is de dosering van 1,0 mg afzonderlijk en expliciet geclaimd in conclusie 2 van EP 444. Het product van Mylan valt dus hoe dan ook onder de beschermingsomvang van EP 444.

#### *vorderingen*

5.30. Uit het voorgaande volgt dat de vorderingen van Mylan in reconventie niet toewijsbaar zijn.

5.31. Op grond van de hiervoor vastgestelde inbreuk door Mylan op EP 444 kunnen de vorderingen van MSD in conventie in hoofdzaak worden toegewezen.

5.32. Het gevorderde verbod op directe inbreuk zal worden toegewezen. Het gegeven dat EP 444 over enkele maanden expireert, is, anders dan Mylan meent, geen grond om de voortzetting van de inbreuk de komende maanden toe te laten. Dat zorgverzekeraars en patiënten inmiddels zijn “ingesteld” op Mylan’s generieke versie van finasteride rechtvaardigt die voortzetting evenmin, alleen al omdat de zorgverzekeraars en patiënten, zoals MSD onweersproken heeft opgemerkt, probleemloos kunnen uitwijken naar het product van MSD. Een termijn voor het overbrengen van Mylan’s voorraad naar het buitenland zal de rechtbank ook niet verbinden aan het verbod. Het is de keuze van Mylan geweest om in Nederland op de markt te komen en voorraden in Nederland aan te leggen en niet eerst een nietigheidsprocedure te starten of de uitkomst van deze procedure af te wachten.

5.33. Welk afzonderlijk belang MSD heeft bij toewijzing van een verbod op indirecte inbreuk heeft zij niet toegelicht, zodat die vordering wordt afgewezen. Datzelfde geldt voor het verbod op “het uitlokken en/of profiteren van inbreuk [...], rechtstreeks of via één of meer tussenpersonen” omdat gesteld noch gebleken is dat Mylan op een andere manier bij inbreuken betrokken is dan door zelf voorbehouden handelingen te verrichten.

5.34. De gevorderde opgave zal worden toegewezen, met een expliciete beperking tot Nederland en een verruiming van de termijn voor voldoening.

5.35. Het gevorderde bevel tot terugneming van producten zal worden afgewezen omdat – zoals Mylan onbestreden heeft aangevoerd – Mylan haar afnemers niet kan dwingen producten terug te sturen. Voor zover MSD heeft bedoeld terugroeping te vorderen, valt zonder nadere toelichting, die ontbreekt, niet in te zien welk belang zij daarbij heeft naast

---

het afzonderlijk gevorderde bevel tot versturing van een brief waarin afnemers wordt verzocht inbreukmakende producten terug te sturen. Dat laatste bevel zal worden toegewezen. De gevorderde “rectificatie” op de website van Mylan zal worden afgewezen. MSD heeft niet gesteld, laat staan voldoende toegelicht dat zij daarbij belang heeft naast de toe te wijzen *recall*.

5.36. De rechtbank zal aan het verbod, de opgave en de *recall* een dwangsom verbinden. De gevorderde dwangsom van € 10.000,- komt de rechtbank echter niet redelijk voor, voor zover het gaat om een dwangsom per inbreukmakend product, zodat daarvoor een dwangsom van € 250,- zal worden bepaald. Onder inbreukmakend product verstaat de rechtbank met betrekking tot deze dwangsom een consumentenverpakking van een geneesmiddel dat onder de beschermingsomvang van EP 444 valt. Daarnaast zal de rechtbank de dwangsommen maximeren.

5.37. MSD heeft onweersproken gesteld dat zij schade heeft geleden ten gevolge van de inbreuk op het octrooi door Mylan. Mylan zal dan ook worden veroordeeld tot vergoeding van schade en winstafdracht op te maken bij staat, met een expliciete beperking tot Nederland en onder bepaling dat MSD niet cumulatief aanspraak kan maken op winstafdracht en schade door winstderving.

5.38. Mylan zal als de in het ongelijk gestelde partij in conventie en reconventie worden veroordeeld in de proceskosten. Met partijen is de rechtbank van oordeel dat die moeten worden begroot overeenkomstig artikel 1019h Rv. MSD vordert voor de gehele procedure een bedrag van € 229.209,53. Voor zover Mylan met haar opmerking dat MSD ook in andere jurisdicties heeft geprocedeerd over hetzelfde onderwerp, heeft bedoeld te betogen dat de kosten van MSD niet redelijk en evenredig zijn, moet dat betoog worden verworpen. In het licht van het hogere, door Mylan zelf als redelijke en evenredige proceskosten opgegeven bedrag, te weten € 442.317,16, zijn de kosten van MSD redelijk en evenredig ook indien ervan wordt uitgegaan dat MSD het genoemde voordeel heeft gehad. Bij gebreke van een door partijen voorgestelde verdeling gaat de rechtbank ervan uit dat dit bedrag bij helfte kan worden verdeeld over de conventie en de reconventie.

## **6. De beslissing**

De rechtbank

### **in conventie**

6.1. beveelt Mylan met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis iedere inbreuk op EP 444 in Nederland te staken en gestaakt te houden, zulks op straffe van verbeurte van een dwangsom van € 10.000,- voor iedere dag of gedeelte van een dag dat Mylan het bevel geheel of gedeeltelijk niet nakomt of – ter vrije keuze van MSD – van € 250,- voor ieder product waarmee Mylan het bevel geheel of gedeeltelijk niet nakomt, waarbij onder product wordt verstaan: iedere consumentenverpakking van het geneesmiddel, met een maximum van € 2.500.000,-;

6.2. beveelt Mylan binnen acht weken na betekening van dit vonnis aan de advocaat van MSD een door een registeraccountant gecertificeerde volledige, correcte en verifieerbare opgave te doen van:

- 
- (a) de volledige namen en adressen van alle afnemers in Nederland waaraan Mylan de inbreukmakende producten heeft geleverd, met een specificatie van de verkoopprijs en de hoeveelheid geleverde producten, alsmede de datum van levering;
- (b) de volledige namen en adressen van alle binnenlandse en buitenlandse leveranciers van wie Mylan de inbreukmakende producten voor verhandeling in Nederland heeft verkregen, met voor iedere leverancier een specificatie van de koopprijs en het aantal geleverde producten, alsmede de datum van levering;
- (c) het aantal van alle inbreukmakende producten die in Nederland vervaardigd, gedistribueerd en/of in voorraad gehouden zijn door Mylan;
- (d) de door Mylan genoten winst ten gevolge van de inbreukmakende handelingen in Nederland, gespecificeerd per inbreukmakend product dat in Nederland is verkocht en/of geleverd;

een en ander gestaafd door middel van goed leesbare orders, orderbevestigingen, facturen en afschriften van andere in- en verkoopbescheiden;

6.3. beveelt Mylan binnen acht dagen na betekening van dit vonnis, een terugroepingsbrief te sturen op haar gebruikelijke briefpapier en in haar gebruikelijke lettertype, ondertekend door een statutair bevoegd vertegenwoordiger, naar al haar afnemers van inbreukmakende producten in Nederland, niet zijnde eindgebruikers, met uitsluitend de volgende inhoud en onder toezending van een afschrift van iedere brief met bewijs van verzending aan de advocaten van MSD:

\_\_\_\_\_ [datum]  
Geachte \_\_\_\_\_ [naam geadresseerde],

#### TERUGROEPING

De rechtbank Den Haag heeft ons bij vonnis van 23 april 2014 bevolen u het volgende mede te delen:

Wij hebben inbreuk gemaakt op het Nederlandse deel van Europees octrooi EP 0 724 444 van Merck Sharp & Dohme Corp. te Rahway, New Jersey, Verenigde Staten, door het verhandelen van Finasteride 1 mg producten voor de behandeling van androgene alopecia of kaalheid van het mannelijk patroon (hierna: inbreukmakende Finasteride 1 mg producten).

De rechtbank Den Haag heeft ons bevolen om met onmiddellijke ingang iedere inbreuk op dit octrooi, waaronder de productie en verhandeling van de inbreukmakende Finasteride 1 mg producten, te staken en gestaakt te houden.

Op bevel van de rechtbank verzoeken wij u om de door ons aan u verkochte en/of geleverde inbreukmakende Finasteride 1 mg producten aan ons te retourneren. Wij zullen de koopprijs en transportkosten vergoeden.

Hoogachtend,  
Mylan B.V.

\_\_\_\_\_ [handtekening]  
\_\_\_\_\_ [naam van een statutair bevoegd vertegenwoordiger]

---

6.4. veroordeelt Mylan tot betaling van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 10.000,- voor iedere overtreding door Mylan van de hiervoor onder 6.2 en 6.3 gegeven bevelen, dan wel, zulks ter vrije keuze van MSD, voor iedere dag dat Mylan in strijd mocht handelen met deze bevelen, met een maximum van € 2.500.000,-;

6.5. veroordeelt Mylan tot vergoeding aan MSD van de door MSD geleden en nog te lijden schade ten gevolge van de door Mylan gepleegde inbreuk op EP 444 in Nederland en tot het afdragen aan MSD van de door Mylan gemaakte en nog te maken winst ten gevolge van de inbreuk op EP 444 in Nederland, een en ander op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, vermeerderd met de wettelijke rente vanaf de dag van dagvaarding tot aan de dag van algehele voldoening, met dien verstande dat de veroordeling tot vergoeding van schade door winstderving en de veroordeling tot winstafdracht niet cumuleren;

6.6. veroordeelt Mylan in de proceskosten, tot op heden aan de zijde van MSD begroot op € 114.604,77, te voldoen binnen veertien dagen na de datum van dit vonnis, bij gebreke waarvan voormeld bedrag wordt vermeerderd met de wettelijke rente als bedoeld in artikel 6:119 van het Burgerlijk Wetboek vanaf de vijftiende dag na de datum van dit vonnis tot de dag van algehele voldoening;

6.7. verklaart dit vonnis in conventie tot zover uitvoerbaar bij voorraad;

6.8. wijst af wat meer of anders is gevorderd;

**in reconventie**

6.9. wijst de vorderingen af;

6.10. veroordeelt Mylan in de proceskosten, tot op heden aan de zijde van MSD begroot op € 114.604,77;

6.11. verklaart de proceskostenveroordeling in reconventie uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.Th. van Walderveen, mr. P.H. Blok en mr. F.M. Bus en in het openbaar uitgesproken op 23 april 2014.

