

NIET ONDERTEKEND AFSCHRIFT  
art. 792 G.W. - Vrijstelling van expeditierecht  
art. 208, 2° - Wetboek registratierechten

Repertoriumnummer <b>2019 /</b>
Datum van uitspraak <b>03 -09- 2019</b>
Rolnummer <b>A/17/03546</b>
<input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger

### Uitgifte

Uitgereikt aan	Uitgereikt aan	Uitgereikt aan
op €	op €	op €

# Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel

## Vonnis

Aangeboden op
Niet te registreren

5de kamer

In de zaak van :

**1. De vennootschap naar Amerikaans recht, Biogen Inc., met hoofdzetel te 225 Binney Street, Cambridge MA 02142, Verenigde Staten van Amerika;**

hierna Biogen genoemd,

**2. De vennootschap naar Zwitsers recht F. Hoffmann-La Roche AG, met hoofdzetel te Grenzacherstrasse 124 te 4002 Basel ( Zwitserland).**

hierna HLR genoemd,

**3. De vennootschap naar Amerikaans recht, Genentech Inc., met zetel te 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, Verenigde Staten van Amerika;**

hierna Genentech genoemd,

allen eisende partijen op hoofdeis,  
allen verwerende partijen op tegeneis,

vertegenwoordigd door Meesters Christophe Ronse en Laura Traest, advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86C, bus 414 ;

tegen :

**De N.V. Sandoz, met KBO nummer 0457.517.227, met vennootschapszetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40 ;**

hierna Sandoz genoemd,

verwerende partij op hoofdeis,  
eisende partij op tegeneis,

vertegenwoordigd door Meesters Kristof Roox, Jurgen Figys en Linh Truong, advocaten te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7 ;

De rechtbank nam kennis van volgende procedurestukken :

- de inleidende dagvaarding van 27.09.2017;
- het bevelschrift gewezen door de 1<sup>e</sup> Kamer zaal A van deze rechtbank op 20.10.17;
- het verzoekschrift in toepassing van artikel 748 Ger.W. van 23.10.18 neergelegd door eiseressen op hoofdeis ;
- de beschikking gewezen door de 5<sup>e</sup> Kamer op 29.10.18;
- de syntheseconclusies neergelegd voor alle procespartijen;
- de stukkenbundels neergelegd voor alle procespartijen;

Gelet op de bepalingen van de wet van 15.06.1935 op het taalgebruik in gerechtszaken.

Gehoord de raadslieden van partijen ter zitting dd. 18.03.2019 en 01.04.2019 in hun pleidooien waarna deze zaak in beraad genomen werd en volgend vonnis uitgesproken wordt :

### **1. Het voorwerp van de vorderingen.**

De vorderingen van **eiseressen op hoofdeis** strekken ertoe de door hen ingestelde vorderingen op hoofdeis ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en dienvolgens

- Sandoz te horen bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europees octrooi met referentie EP 1 951 304 in België, in het bijzonder door het aanbieden, in het verkeer brengen, invoeren of voor die doeleinden in voorraad hebben, van enig geneesmiddel met als actief bestanddeel rituximab, geïndiceerd voor de behandeling van gewrichtsbeschadiging bij een individu met reumatoïde artritis (RA), waarbij (a) het individu een ontoereikende reactie op één of meer remmers van anti-tumornecrosefactor (TNF) heeft vertoond; (b) het individu ten minste één eerdere behandelingskuur met rituximab heeft ontvangen, en (c) de behandeling het toedienen van ten minste nog één behandelingskuur met rituximab omvat, waarbij de andere behandelingskuur 24-40 weken na aanvang van de eerdere behandelingskuur met rituximab wordt toegediend en elke behandelingskuur toediening van twee intraveneuze doses van 1000 mg met een tussenpoos van 14 dagen omvat,

onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product dat op de markt wordt aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen uitspraak;

- Sandoz te horen bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europees octrooi met referentie EP 2 055 313 in België, in het bijzonder door het aanbieden, in het verkeer brengen, invoeren of voor die doeleinden in voorraad hebben, van enig geneesmiddel met als actief bestanddeel rituximab, geïndiceerd voor

de behandeling van voor behandeling van chronische lymfocytische leukemie (CLL) bij een menselijke patiënt, waarbij het geneesmiddel dient voor toediening aan de menselijke patiënt in een dosering van 500 tot 1500 mg/m<sup>2</sup>,

onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product dat op de markt wordt aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen uitspraak;

- Sandoz te horen bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen op de markt na de betekening van de tussen te komen beschikking;

- Sandoz te horen bevelen Eiseressen te vergoeden voor de door hen geleden schade, provisioneel begroot op 10.000 EUR, onder voorbehoud van verhoging in de loop van deze procedure;

- Sandoz te horen bevelen een volledig en juist overzicht te geven van alle verkoopcijfers van de hogervermelde inbreukmakende producten binnen 10 werkdagen na betekening van de beslissing, onder verbeurte van een dwangsom van 50.000 EUR per begonnen daaropvolgende dag;

- Sandoz te horen bevelen alle hogervermelde inbreukmakende producten die zij verkocht heeft op Belgisch grondgebied terug te roepen van verdelers en apothekers binnen 15 dagen vanaf betekening van de beslissing, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die aangetroffen wordt op de markt na het verstrijken van die termijn; en deze producten te vernietigen, op kosten van Sandoz, in aanwezigheid van één van de raadslieden van Eiseressen;

- Sandoz verder te horen bevelen een volledig en juist overzicht te geven van alle informatie over de oorsprong en verdeling van de inbreukmakende producten, inclusief volledige en juiste informatie over de productie en verdeling van het actieve bestanddeel; en dit binnen 10 werkdagen na betekening van de beslissing, onder verbeurte van een dwangsom van 50.000 EUR per begonnen dag na die termijn tijdens dewelke de voormelde informatie niet aan de raadslieden van Eiseressen wordt overhandigd;

Eiseressen toe te laten om een kopie van de beschikking te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;

En rechtdoende op de tegenvordering van Sandoz deze ontvankelijk doch ongegrond te verklaren;

In elk geval te oordelen dat EP'313 geldig is indien het beperkt is tot haar oorspronkelijke conclusies 7 en 15, zoals volgt:

*“Toepassing van een anti-CD20-antilichaam, omvattende menselijke gamma 1 constante regio's bij de bereiding van een geneesmiddel voor behandeling van chronische lymfocytische leukemie (CLL) bij een menselijke patiënt, waarbij het geneesmiddel dient voor toediening aan de menselijke patiënt in een dosering van 500 tot 1500 mg/m<sup>2</sup>, en waar het anti-CD20-antilichaam rituximab is.*

en

*Anti-CD20-antilichaam, omvattende menselijke gamma 1 constante regio's, voor toepassing bij een werkwijze voor behandeling van chronische lymfocytische leukemie (CLL) bij een menselijke patiënt, waarbij de werkwijze toediening van het antilichaam aan de menselijke patiënt in een dosering van 500 tot 1500 mg/m<sup>2</sup> omvat, en waar het anti-CD20-antilichaam rituximab is.”*

In ondergeschikte orde, voor wat betreft EP'304, dit octrooi geldig te verklaren in de volgende beperkte conclusie:

*“Rituximab voor toepassing bij een werkwijze in het voorkomen of afremmen van de toename van structurele gewrichtsschade en erosie veroorzaakt door reumatoïde artritis bij de behandeling van gewrichtsschade bij een individu met reumatoïde artritis (RA) waarbij (a) het individu een ontoereikende reactie op één of meer remmers van anti-tumornecrosefactor (TNF) heeft vertoond; (b) het individu ten minste één eerdere behandelingskuur met rituximab heeft ontvangen en een actief ziektebeeld heeft op basis van een score van ziekteactiviteit bij 28 gewrichten (DAS 28) - erythrocyten sedimentatie gehalte (ESR)  $\geq$  2.6, en (c) de behandeling het toedienen van ten minste nog één behandelingskuur met rituximab omvat, waarbij de andere behandelingskuur 24-40 weken na aanvang van de eerdere behandelingskuur met rituximab wordt toegediend en elke behandelingskuur toediening van twee intraveneuze doses van 1000 mg met een tussenpoos van 14 dagen omvat, waarbij de behandeling de toediening van rituximab en methotrexaat omvat.”*

In strikt ondergeschikte orde, enige vernietigingsbeslissing niet uitvoerbaar bij voorraad verklaren;

In ieder geval Sandoz te horen bevelen om de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, voorlopig begroot op het maximumbedrag van 12.000 EUR;

Het tussen te komen inbreukverbod uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, niettegenstaande enig hoger beroep of verzet, en met uitsluiting van elke mogelijkheid tot kantonnering of borgstelling.

**Sandoz** stelde bij conclusie een tegenvordering in die ertoe strekt deze vordering ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en bijgevolg:

- het Belgisch luik van EP '304 ongeldig te verklaren;
- het Belgisch luik van EP '313 ongeldig te verklaren, minstens conclusies 1, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 14, 15 and 16;
- te bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.343 WER, een kopie van de tussen te komen beslissing die EP '304 en EP '313 nietig verklaard, wordt overgemaakt aan de Dienst Industriële Eigendom van de FOD Economie;
- te bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.59, §1, 2° WER, deze beslissing die EP '304 en EP '313 nietig verklaard zal worden gepubliceerd in het Belgisch Octrooiregister van zodra deze beslissing definitief is;
- vast te stellen dat alle voorlopige maatregelen toegekend op basis van één of beide octrooien – indien van toepassing – opgelegd in kortgeding van rechtswege zijn opgeheven, niettegenstaande hoger beroep of verzet;

Bijgevolg, de hoofdvordering en de subsidiaire vordering van eiseressen op hoofdeis af te wijzen als ongegrond, gelet op de afwezigheid van een geldig recht;

In elk geval, eiseressen te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding voorlopig begroot op 12.000 EUR.

## **2. Feiten en procedurele voorgaanden.**

### **2.1 De procespartijen.**

In het voorliggend geschil treden drie eiseressen op hoofdeis op. Biogen Inc. is een Amerikaanse onderneming actief op biotechnologisch gebied inzake onderzoek, ontwikkeling en commercialisatie van geneesmiddelen. Roche, is een Zwitserse onderneming eveneens actief als ontwikkelaar, producent en inzake commercialisering van geneesmiddelen. Genentech, is een vennootschap naar Amerikaans recht, die gespecialiseerd is in de ontwikkeling, productie en commercialisatie van biotechnologische geneesmiddelen. Genentech maakt deel uit van de groep gecontroleerd door Roche.

Idec Pharmaceuticals Corporation werd Biogen Idec Inc. nadat het vanaf 12.11.2003 fuseerde met onder meer Biogen. Vanaf 23.03.2013 werd Biogen Idec Inc. veranderd in Biogen Inc. (Stuk X.1.a bundel eiseressen op hoofdeis).

Sandoz, verwerende partij op hoofdeis, is de Belgische onderneming die deel uitmaakt van de Sandoz groep en die actief is op het vlak van ontwikkeling, productie en commercialisering van generieke en biosimilaire geneesmiddelen.

## **2.2 Rituximab.**

Rituximab is een chimeer monoklonaal anti-CD20-antilichaam dat gebruikt wordt bij onder meer de behandeling van kanker. MabThera® is de naam waaronder rituximab wordt gecommmercialiseerd onder meer in België door de N.V. Roche. ( Stuk III.1 bundel eiseressen op hoofdeis). In de USA en Canada commercialiseren Genentech en Biogen rituximab onder de naam Rituxan®.

Rituximab als actief bestanddeel is niet langer octrooirechtelijk beschermd.

Roche Registration Ltd., geen procespartij in dit geding, is houder van verschillende Europees gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van MabThera®. De eerste VHB dateert van 02.06.1998 en heeft nummer EU/1/98/067/001 (Stuk III.1 bundel eiseressen op hoofdeis). Een tweede VHB van dezelfde datum heeft nummer EU/1/98/067/002. ( stuk III.1 bundel eiseressen op hoofdeis)

MabThera® en ook het hierna vermelde Rixathon® worden voorgeschreven bij onder meer de behandeling van reumatoïde artritis.

## **2.3 Eiseressen op hoofdeis en hun octrooirechten.**

De voor dit geschil relevante octrooirechten betreffen de rechten van eisende partijen op EP 2 055 313, hierna EP'313 en EP 1 951 304 , hierna EP'304.

Biogen is houder van EP'313 en HLR is de exclusieve licentiehouder van dit octrooi voor Europa. Dit octrooi draagt de titel *“Behandeling van hematologische maligniteiten die geassocieerd zijn met circulerende tumorcellen met chimeer anti-CD20-antilichaam”* ( in het origineel *‘Treatment of hematologic malignancies associated with circulating tumor cells using chimeric anti-CD20 antibody’*). EP'313 betreft de toepassing van rituximab voor de behandeling van chronische lymfocytische leukemie.

De raadslieden van procespartijen verklaarden zich akkoord om hun wederzijdse vorderingen met betrekking tot EP'313 naar de rol te verzenden in afwachting van een beslissing van de Technische Kamer van Beroep bij het Europees Octrooibureau, hierna de TKB. De argumentatie in feiten en rechten van alle procespartijen relevant voor dit octrooi wordt daarom in dit vonnis buiten beschouwing gelaten.

Biogen, Genentech en Roche zijn mede-eigenaars van EP'304 (Stuk II.1a bundel eiseressen op hoofdeis). EP'304 draagt de titel : *“Werkwijze voor het behandelen van gewrichtsbeschadiging”* (*‘Method for treating joint damage’*).

Op 14.11.2006 werd een internationale octrooiaanvraag PCT/US2006/044290 ingediend. Deze aanvraag werd gepubliceerd als WO 2007/059188 A1, hierna WO' 188. Op deze PCT-aanvraag werd EP'304 gebaseerd en aangevraagd op 14.11.2006. De verlening van dit octrooi werd gepubliceerd op 22.10.2014 (Stuk II.1.a bundel eiseressen op hoofdeis). Het octrooi zal vervallen op 14.11.2026. EP'304 eist de prioriteit op van twee Amerikaanse octrooiaanvragen : US 737291 P, hierna *“US' 291”* met prioriteitsdatum 15.11.05 en (Stuk II.1.d bundel eiseressen op hoofdeis) en US 864463 P, hierna *“US' 463”* met prioriteitsdatum 6.11.2006. De Nederlandse vertaling van EP'304 werd neergelegd bij de Belgische Dienst voor Intellectuele Eigendom op 18.12.2014. EP zal verstrijken op 14.11.2026. (Stuk II.1.b bundel eiseressen op hoofdeis).

Reumatische artritis, hierna RA, is een systemische ontstekingsziekte, die onder meer gewrichtsontsteking en gewrichtsschade als symptomen heeft. Er bestaat geen genezing voor deze chronische ziekte maar door behandeling wordt getracht de progressie te bestrijden en voor te zijn.

Eiseressen op hoofdeis houden voor dat EP '304 de toepassing claimt van het anti-CD20 antilichaam rituximab in een werkwijze voor een nieuwe en inventieve behandeling van gewrichtsbeschadiging bij patiënten met reumatoïde artritis volgens een specifiek herbehandelingsregime, waarbij de patiënten die reeds behandeld werden op onvoldoende wijze reageerden op een behandeling met TNF-remmers.

EP'304 bevat conclusie 1. Deze conclusie is een onafhankelijke doelgebonden productconclusie. De verder in dit geschil door partijen als relevant aangehaalde conclusies 2 tot en met 5 zijn van deze conclusie 1 afhankelijke conclusies. Conclusie 1 in Nederlandse vertaling uit het Engels<sup>1</sup> ( Stuk II.1.b bundel eiseressen op hoofdeis ) wordt door alle procespartijen als volgt weergegeven :

---

<sup>1</sup> Nederlandse vertaling van de originele Engelse tekst: *“Rituximab for use in a method for the treatment of joint damage in a subject with rheumatoid arthritis (RA), wherein (a) the subject has exhibited an inadequate response to one or more anti-tumor necrosis factor (TNF) inhibitors; (b) the subject received at least one prior course of treatment with rituximab, and (c) the treatment comprises administering at least one further course of treatment with rituximab, wherein the further course of treatment is administered 24-40 weeks after the start of the prior course of treatment with rituximab and each course of treatment comprises administration of two 1000 mg intravenous doses 14 days apart.”*



<b>a</b>	Rituximab voor toepassing bij een werkwijze voor de behandeling van gewrichtsbeschadiging bij een individu met reumatoïde artritis (RA), waarbij
<b>b</b>	het individu een ontoereikende reactie op één of meer remmers van anti-tumornecrosefactor (TNF) heeft vertoond
<b>c</b>	het individu ten minste één eerdere behandelingskuur met rituximab heeft ontvangen, en
<b>d</b>	de behandeling het toedienen van ten minste nog één behandelingskuur met rituximab omvat, waarbij
<b>e</b>	de andere behandelingskuur 24-40 weken na aanvang van de eerdere behandelingskuur met rituximab wordt toegediend en elke behandelingskuur toediening van twee intraveneuze doses van 1.000 mg met een tussenpoos van 14 dagen omvat.

#### **2.4 De procedure voor het Europees Octrooibureau ( hierna EOB).**

Er werd onmiddellijk na verlening van EP'304 oppositie ingesteld door meerdere opposenten. De Oppositieafdeling, hierna OD, heeft een preliminaire opinie gecommuniceerd op 04.07.2017. ( stuk VI.2.l bundel eiseressen op hoofdeis). De OD gaf aan dat de ingeroepen prioriteitsdatum van US' 291 niet kon in aanmerking genomen worden bij gebrek aan overdracht van het recht op prioriteit en dat voor het overige conclusies 1 tot 5 een gebrek aan nieuwheid vertoonden.

In haar beslissing gepubliceerd op 16.11.2018 heeft de OD het verleende EP' 304 als nietig beoordeeld wegens toegevoegde materie. Vervolgens werden 13 hulpverzoeken ingediend door de octrooihouders eveneens op grond van toegevoegde materie ontoelaatbaar geacht. Het veertiende ingediende hulpverzoek voldeed aan de vereiste van afwezigheid van toegevoegde materie maar werd bij gebrek aan uitvinderswerkzaamheid afgewezen. ( stuk VI.2.m bundel eiseressen op hoofdeis)

Eiseressen op hoofdeis hebben hoger beroep ingesteld voor de TKB bij het EOB. ( stuk VI.2.o bundel eiseressen op hoofdeis).

#### **2.5 Feitelijke omstandigheden en procedurele voorgaanden in België.**

Eiseressen op hoofdeis commercialiseren MabThera® op de Belgische markt.

De raadsliden van eiseressen op hoofdeis verstuurd op 14.06.2017 een ingebrekestelling aan Sandoz nadat zij vastgesteld hadden dat Sandoz zich voorgenomen zou hebben de Belgische markt te betreden met Rixathon®, een biosimilar van MabThera®. Het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik van het Europees

Geneesmiddelenbureau, hierna CGMG, had op 21.04.2017 positief advies afgeleverd aan het Oostenrijkse Sandoz voor de toekenning van marktvergunningen voor Rixathon®. De ingebrekestelling van 14.06.2017 ging de uiteindelijke toekenning van de marktvergunningen via de gecentraliseerde procedure voor Rixathon® met één dag vooraf. De Europese marktvergunning voor Rixathon® werd op 15.06.2017 afgeleverd onder nummer EU/A/A7/1185 (Stuk IV.1.a bundel eiseressen op hoofdeis). Deze voor Rixathon werd onder nummer EU/1/17/1184 (Riximyo) (Stuk IV.2.a bundel eiseressen op hoofdeis).

De raadslieden van alle procespartijen wisselden verdere briefwisseling uit na deze ingebrekestelling. Sandoz verwees naar het grote aantal opposenten in de oppositieprocedure voor het EOB en de verschillende gerechtelijke procedures in meerdere lidstaten. Zij verwees daarbij naar procedures strekkende tot het opleggen van voorlopige maatregelen en nietigheidsprocedures die ten gronde gevoerd werden. Eiseressen op hoofdeis wezen in hun antwoorden verder op de geldige octrooirechten met betrekking tot EP'304 en hielden voor elke dreigende inbreuk in rechte te zullen aanvechten. Zij lieten dagvaarding ten gronde betekenen voor deze rechtbank op 27.09.2017.

Sandoz diende een aanvraag tot terugbetaling voor Rixathon® in bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, hierna CTG. De raadslieden van eiseressen op hoofdeis schreven vervolgens op 08.01.2018 Sandoz aan met het verzoek om de hen uit EP'304 toekomende octrooirechten niet te schenden en elke betreding van de Belgische markt af te blazen dan wel uit te stellen minstens tot wanneer hetzij EP' 304 nietig zou verklaard worden door de OD bij het EOB hetzij bij vonnis van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel en dit afhankelijk welke beslissing eerst zou geveld worden.

Sandoz beantwoordde dit schrijven. De raadslieden van eiseressen, niet overtuigd van enige verbintenis in hoofde van Sandoz, verzochten daarna dat Sandoz zou bevestigen dat EP' 304 zou gerespecteerd worden en dat de lancering van Rixathon® in België niet zou plaatsvinden, zolang EP' 304 niet nietig zou zijn verklaard door de OD bij het EOB of bij vonnis van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel, wanneer deze laatste beslissing een eventuele nietigverklaring door de OD bij het EOB zou voorafgaan.

Bij brief van 15.03.2018 verbond Sandoz er zich toe een afwachtende houding aan te nemen tot wanneer de mondelinge hoorzittingen voor de OD zouden gehouden zijn of tot wanneer een beslissing van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank in vernietiging zou tussengekomen zijn.

In een parallelle procedure hadden eiseressen op hoofdeis voorlopige maatregelen bekomen op 19.12.2017 van de Voorzitter van deze rechtbank zetelend zoals in kort geding waarbij aan Mundipharma CVA een voorlopig inbreukverbod werd opgelegd en waardoor het Mundipharma verboden was de Belgische markt te betreden met het door haar gecommmercialiseerde biosimulair geneesmiddel.

Na de beslissing van de OD die EP' 304 vernietigde en nadat het aan Mundipharma opgelegde inbreukverbod verstreken was, betrad Sandoz de Belgische markt met Rixathon®.

## **2.6 Parallele procedures.**

De rechtbank is van oordeel dat in deze zaak volgende beslissingen ten gronde geveld door buitenlandse jurisdicties relevant zijn voor de beslechting van het aan haar voorgelegde geschil.

In het Verenigd Koninkrijk heeft Biogen, naar zij voorhoudt uit opportuniteitsoverwegingen, besloten de geldigheid van EP' 304 niet te verdedigen. Het Britse luik van dit octrooi werd nietig verklaard bij beslissing van de London High Court.

Bij vonnis van de Rechtbank van Den Haag van 27.09.2017 werd het Nederlandse luik van EP' 304 nietig verklaard bij gebrek aan prioriteit en aan nieuwheid. Tegen dit vonnis werd hoger beroep ingesteld.

## **2.7 Het voorliggend geschil.**

Eiseressen op hoofdeis zijn van oordeel dat Sandoz inbreuk maakt op hun octrooirechten voortvloeiend uit EP' 304 door de productie, verspreiding en commercialisatie van Rixathon®, het biosimilaire geneesmiddel dat MabThera® als referentiegeneesmiddel heeft.

## **3. Beoordeling**

### **3.1 Bevoegdheid.**

De bevoegdheid van deze rechtbank heeft niet het voorwerp uitgemaakt van enige exceptie van onbevoegdheid opgeworpen door de procespartijen. De rechtbank heeft geen exceptie van onbevoegdheid vastgesteld die zij ambtshalve moet opwerpen.

Deze rechtbank is exclusief bevoegd voor geschillen inzake uitvindingsoctrooien. ( artikel 574 juncto 633quinquies Ger.W.)

### **3.2 Ontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen.**

De ontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen heeft niet het voorwerp uitgemaakt van enige exceptie van onontvankelijkheid opgeworpen door de procespartijen. De rechtbank heeft geen exceptie van onontvankelijkheid vastgesteld die zij ambtshalve moet opwerpen.

De ingestelde vorderingen op hoofd- en tegeneis, in hoofd- en in ondergeschikte orde, komen als ontvankelijk voor.

### **3.3 De grond van de zaak.**

De vordering op hoofdeis ingesteld door eiseressen op hoofdeis heeft als voorwerp de vrijwaring van hun rechten als octrooihouder van EP' 304.

De vordering op tegeneis door Sandoz ingesteld heeft de nietigverklaring van het octrooi EP' 304 als voorwerp.

De beoordeling ten gronde van de vordering op hoofdeis en de vordering op tegeneis zijn nauw met elkaar verweven maar geen enkele wettelijke bepaling verzet er zich tegen dat de rechtbank eerst tot beoordeling van de gegrondheid van de later ingestelde vordering op tegeneis ( 3.3.1) en daarna pas tot beslechting van de gegrondheid van de eerst ingestelde vordering op hoofdeis ( 3.3.2) overgaat.

#### **3.3.1 De vordering op tegeneis : de geldigheid van EP'304 en de vordering tot nietigverklaring van dit octrooi.**

##### **3.3.1.1 Het recht op prioriteit en de relevante prioriteitsdatum.**

EP'304 werd ingediend op 14.11.2006. Er werd een internationale aanvraag PCT/US2006/044290 ingediend door eiseressen op hoofdeis. Dit octrooi riep de prioriteit in van twee eerdere aanvragen : US 737291, hierna US' 291, daterend van 15.11.2005 en US 864463, hierna US' 463, daterend van 06.11.2006. ( stukken II.1.d en II.1.e bundel eiseressen op hoofdeis)

Sandoz betwist in deze procedure, net zoals zij deed in de procedure voor het EOB en de procedures voor de Nederlandse en Duitse rechtbanken, dat EP'304 de prioriteit van US' 291 zou kunnen inroepen om twee redenen. In de eerste plaats zouden de prioriteitsrechten niet tijdig overgedragen zijn door de uitvinders waardoor eiseressen op hoofdeis niet de rechtsverkrijgenden in de zin van artikel 87 EOv zijn en ten tweede zou

de uitvinding opgeëist in EP'304 niet geopenbaard zijn en dus niet dezelfde uitvinding zijn als deze opgeëist in US' 291.

Sandoz betwist ook dat de prioriteitsdatum van US' 463, vastgesteld op 06.11.2006, rechtsgeldig kan ingeroepen worden maar deze prioriteitsdatum is voor dit geschil verder niet relevant gelet op de ingeroepen stand van de techniek.

a) Overdracht van de prioriteitsrechten.

De uitvinders die de aanvraag voor US' 291 op 15.11.2005 indienden waren de heren Mark Totoritis en Timothy Mark Shaw. Eiseressen op hoofdeis, Totoritis en Shaw, hebben de daaropvolgende aanvraag WO 2007/059188, hierna WO 188, die de prioriteit van de aanvraag van US' 291 opeist (**Stuk II.1.c** bundel eiseressen op hoofdeis) ingediend. Deze PCT-aanvraag, WO 188, leidde uiteindelijk tot de verlening van EP' 304.

Uit de beslissing van de OD bij het EOB blijkt dat met toepassing van de "gezamenlijke aanvragers benadering" ( Eng. " joint applicants approach") er geen bijzondere overdracht van het recht op prioriteit vereist is wanneer de aanvraag van het Europese octrooi door meerdere aanvragers gezamenlijk wordt ingediend en één van de aanvragers de aanvrager of rechtsopvolger was van de aanvrager van de eerdere aanvraag. ( stuk VI.2.n p. 25 bundel eiseressen op hoofdeis en de "*Onderzoeksrichtsnoeren van het EOB*", Deel A, Hoofdstuk III, paragraaf 6.1, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>. ). De OD besloot in haar beslissing tot herroeping van EP' 304 dat Totoritis en Shaw, aanvragers van US' 291 en gezamenlijke aanvragers met eiseressen op hoofdeis voor de PCT-aanvraag WO 188, die de basis vormde voor de verlening van EP' 304, geen bijzondere overdracht van hun recht op prioriteit aan eiseressen op hoofdeis hadden moeten bewerkstelligen gelet op het feit dat de PCT-aanvraag een gezamenlijke aanvraag was en alle aanvragers zich daarom op het ingeroepen recht op prioriteit moesten kunnen beroepen. ( Stuk II.1.f bundel eiseressen op hoofdeis).

De rechtbank is het eens met Sandoz dat in het PCT-Verdrag zelf geen rechtsgrond voor een zogenaamde " joint applications approach" kan teruggevonden worden en dat zonder uitdrukkelijke rechtsgrond in dit verdrag geen sprake kan zijn van een dergelijke aanvraag.

De PCT-aanvraag kan in geen geval een gezamenlijke aanvraag zijn wanneer in deze aanvraag verschillende aanvragers voor onderscheiden staten vermeld worden. In deze zaak werden Totoritis en Shaw in de PCT-aanvraag als aanvragers enkel voor de USA ( "*for US only*") aangeduid en werden eiseressen op hoofdeis voor de overige staten met uitzondering van de USA aangeduid.

Formeel gezien zijn Totoritis en Shaw geen aanvragers van EP' 304 en als dusdanig ook geen betrokken partij in de verleningsprocedure ervan. De PCT-aanvraag wijst de onderscheiden aanvragers toe aan de staten waarvoor zij een aanvraag indienen en vanaf de indieningsdatum heeft de aanvraag rechtsgevolgen in de staat waarvoor de aanvraag

werd ingediend ( art. 11(3) PCT) . ( TKB, Voorlopige opinie in de zaak 239/16-3.3.01 van 09.06.2017, www.epo.org 05012711.7 )

De gezamenlijke aanvragers-benadering lijkt in het licht van artikel 87 EOV alleen toegepast te kunnen worden wanneer de aanvragers in de PCT-aanvraag ook voor de lidstaten aan het Europees Octrooiverdrag een aanvraag indienden en niet wanneer, zoals in casu het geval is, het recht op prioriteit dat geclaimd wordt van een vroegere uitvinding alleen behoort aan de aanvragers uit de PCT-aanvraag die voor een andere dan de Europese route hebben geopteerd. Het formuleren van een gezamenlijke aanspraak op prioriteit door alle aanvragers van de PCT-aanvraag, zoals in deze zaak werd gedaan ( stuk II.1.f bundel eiseressen op hoofdeis), is geen rechtsgrond op basis waarvan alsnog zou kunnen besloten worden tot een soort van in het PCT-verdrag voorziene regeling inzake geen nood tot overdracht van prioriteit bij gezamenlijk aanvraag en zou alleen dan kunnen volstaan wanneer het recht op prioriteit niet betwist wordt.

Wanneer het recht op prioriteit wel betwist wordt lijkt het noodzakelijk dat de partij die zich op de ingeroepen prioriteit wenst te beroepen naar het op de overdracht toepasselijk nationaal recht bewijst dat er een tijdige en rechtsgeldige overdracht van het recht op prioriteit was.

De vraag rijst derhalve of Totoritis en Shaw tijdig en rechtsgeldig hun recht op prioriteit voortvloeiend uit US' 291 overgedragen hebben aan eiseressen op hoofdeis en of zij, eiseressen op hoofdeis, ingevolge deze overdracht als rechtverkrijgenden in de zin van artikel 87 EOV moeten beschouwd worden.

De overdracht van prioriteitsrechten moet beoordeeld worden naar het nationale recht dat toepassing vindt op de overdracht. (zie T 205/14, ECLI:EP:BA:2015:T020514.20150618 en T 160/13, ECLI:EP:BA:2015:T016013.20150423, beide beslissingen zoals tevens geciteerd in de rechtspraak van de TKB bij het EOB, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th Edition, 2016, EPO, Drückerei C.H.Beck, 2016, p. 368-369) Dit betreft een beoordeling in rechte en niet een *bij benadering*, aangemerkt als prima facie logische, *interpretatie* van de veronderstelde bedoeling van de contractspartijen.

Niet in geding is dat de relatie Mark Totoritis – Biogen, beheerst wordt door Amerikaans recht, dat de relatie Timothy Shaw – Roche Products Ltd., beheerst wordt door het recht van het Verenigd Koninkrijk. Evenmin in geding is dat Zwitsers recht de overdracht van alle uitvindingen verricht door werknemers door Roche Products Ltd. aan eerste eiseres op hoofdeis beheerst.

**Mark Totoritis** verklaarde in de oppositieprocedure voor het EOB dat hij alle rechten met betrekking tot toekomstige en gedane uitvindingen in dienstverband voor Biogen, en dus ook het recht op prioriteit, overgedragen had aan zijn toenmalige werkgever. Hij verwijst in zijn verklaring uitdrukkelijk naar de overeenkomsten die hij sloot in 1997 en 2004 met de rechtsvoorganger van Biogen. ( Stukken X.1.c – X.1 d en Stuk X.1.j bundel eiseressen op hoofdeis). Deze verklaring laat er geen twijfel over bestaan dat Totoritis in het licht van

beide overeenkomsten niet alleen de intentie had tot de overdracht van het recht op prioriteit aan zijn werkgever maar ook in de veronderstelling was dat hij ingevolge deze overeenkomsten niet noodzakelijkerwijze een nieuwe schriftelijke overdracht specifiek met betrekking tot de prioriteit moest opstellen. Deze houding lijkt consistent te zijn met het toepasselijke recht van de Verenigde Staten waarbij rechten op *toekomstige* uitvindingen met inbegrip van het recht op prioriteit kunnen overgedragen worden bij overeenkomst zonder dat daarvoor uitdrukkelijk bij elke uitvinding in overdracht moet voorzien worden. ( Stukken VIII.2.a en b bundel eiseressen op hoofdeis). In die zin is er *geen verbintenis om te zullen overdragen* in hoofde van Totoritis ontstaan op het ogenblik van het sluiten van de overeenkomsten in 1997 en 2004 met Biogen maar een *daadwerkelijke overdracht van een toekomstig recht*. Gelet op de verklaringen van Totoritis kan niet volgehouden worden dat de bedoeling van de contractspartijen onduidelijk was of is en komt het niet aan de rechtbank toe om de door de beide contractspartijen als consensueel voorgestelde invulling en uitvoering van de tussen hen gesloten overeenkomsten anders te interpreteren.

***Mark Timothy Shaw*** verklaarde in de oppositieprocedure voor het EOB dat hij op zijn beurt het recht op prioriteit overdroeg aan Roche Products Ltd. Hij verklaarde voor Roche Products Ltd., gevestigd in het Verenigd Koninkrijk, gewerkt te hebben in de periode 04.01.1988 – 30.04.2011 en in het kader van deze tewerkstelling uitvindingen gedaan te hebben. Hij verduidelijkte bijgedragen te hebben tot de uitvinding geclaimd in EP' 304. ( stukken X.1.e en o bundel eiseressen op hoofdeis) Naar het toepasselijke nationale recht, sectie 39 van de UK Patent Act van 1977, zou er een automatische overdracht zijn van alle rechten ( inclusief het recht op prioriteit) op een uitvinding van een werknemer naar een werkgever wanneer deze werknemer de uitvinding deed in het kader van zijn gebruikelijke tewerkstelling en zonder noodzaak om daarvoor specifiek de overdracht van het recht op prioriteit in een schriftelijk document op te nemen.

Sandoz heeft voor geen van de verklaringen door Totoritis en Shaw afgelegd en bijgebracht in de procedure voor de OD van het EOB, in dit geding opgeworpen dat deze verklaringen vals zouden zijn. Het komt Sandoz toe om, wanneer zij het bestaan van feitelijke elementen uit deze verklaringen betwist, het bewijs te leveren dat de verklaringen op die punten niet met de werkelijkheid overeenstemmen. Zo wordt niet aangetoond dat in de verhouding Totoritis – Biogen partijen een andere gemeenschappelijke invulling van de tussen hen gesloten overeenkomsten hadden. Evenmin aannemelijk wordt gemaakt dat Shaw in een ander verband dan werknemersverband voor Roche Ltd. werkte en derhalve sectie 39 van de UK Patent Act buiten toepassing moet gelaten worden. De verwijzing van Sandoz naar de voorlopige opinie van de OD bij het EOB, waarin aanvankelijk de arbeidsrelatie als niet voldoende aangetoond werd beoordeeld, werd door de OD zelf verlaten in haar definitieve beslissing tot herroeping. ( stukken II.8 en 9 bundel Sandoz).

De rechtbank beoordeelt deze verklaringen als geloofwaardig nu deze verklaringen werden afgelegd door diegenen aan wie het recht op prioriteit aanvankelijk toekwam en lang nadat er een einde kwam aan de samenwerking met Totoritis-Biogen en Shaw-Roche

Products Ltd. Voor wat Totoritis betreft moet daarnaast opgemerkt worden dat zijn verklaring steun vindt in de hoger genoemde overeenkomsten die Totoritis sloot in 1997 en in 2004 met de rechtsvoorganger van Biogen.

Roche Products Ltd. droeg op haar beurt bij overeenkomst van 27.09.1995 ( stuk X.1.f bundel eiseressen op hoofdeis) alle rechten op uitvindingen gedaan door haar werknemers over aan F. Hoffman- La Roche Ltd. gevestigd in Zwitserland, die dezelfde juridische entiteit is als tweede eiseres op hoofdeis in deze procedure. (Stuk X.1.b bundel eiseressen op hoofdeis). Deze overdracht is niet in geding zodat kan vastgesteld worden dat de keten Shaw – Roche Products Ltd. – eerste eiseres op hoofdeis als bewezen voorkomt.

De rechtbank is van oordeel dat de prioriteitsrechten van US' 291 door Shaw en Totoritis rechtsgeldig en tijdig werden overgedragen aan Biogen en HLR.

***b) De uitvinding opgeëist in EP'304 is niet geopenbaard in US' 291.***

Er is een tweede reden waarom Sandoz betwist dat de prioriteitsdatum 15.11.2005 rechtsgeldig zou kunnen ingeroepen worden. Zij houdt voor dat US' 291 niet dezelfde uitvinding betreft als deze opgeëist in de conclusies 1 tot en met 5 van EP' 304.

In US'291 kan gelezen worden dat deze uitvinding een herbehandeling met antilichamen, (bijvoorbeeld een CD20-antilichaam) claimt van een patiënt met gewrichtsschade, na een eerste blootstelling aan antilichamen waarbij de herbehandeling wordt voorzien in een periode 16-54 weken na een eerdere en voorafgaande behandelingskuur. ( stuk II.1.d bundel eiseressen op hoofdeis).

Aldus kan in US'291 gelezen worden dat rituximab, een CD-20 antilichaam, aangewend kan worden voor een herbehandeling van een patiënt met RA, die een ontoereikende reactie op één of meer TNF-remmers vertoond heeft nadat de patiënt eerder met rituximab behandeld werd en waarbij de herbehandeling(en) uit een nieuwe behandelingskuur bestaat waarbij 24-40 weken na de eerdere behandeling met rituximab en met een interval van 14 dagen twee intraveneuze dosissen van 1000 mg rituximab worden toegediend.

De rechtbank is dan ook van oordeel dat in EP' 304 dezelfde uitvinding opgeëist wordt als deze die geclaimd wordt in US'291.

De rechtbank is van oordeel dat om redenen zoals hierboven uiteengezet de relevante prioriteitsdatum voor EP'304 de door eiseressen ingeroepen datum vastgesteld op 15.11.2005 betreft.



### 3.3.1.2 Toegevoegde materie. ( art. 123(2) EOv – art.57,§ 1, 3° WER)

EP' 304 zoals verleend zou, zo houdt Sandoz voor, evenmin geldig kunnen zijn nu conclusie 1 toegevoegde materie bevat die niet rechtstreeks en ondubbelzinnig kan afgeleid worden uit de aanvraag zoals ingediend, WO'188. (WO 2007/059188 A1, zie Stuk II.6 bundel Sandoz).

Zij verwijst daarvoor naar de beslissing van de OD die EP' 304 herriep. De OD zou van oordeel zijn dat er enerzijds sprake is van een ontoelaatbare tussentijdse veralgemening en van toegevoegde materie anderzijds.

#### a) EP'304 zoals verleend.

Een ontoelaatbare tussentijdse veralgemening, (Eng. "*theory of intermediate generalisation*" ) is een leer die gebaseerd is op artikel 132(2) EOv dat stelt dat een (aanvraag voor ) een Europees octrooi niet in die mate gewijzigd mag worden waardoor er sprake zou zijn van toevoeging van materie die de inhoud van de aanvraag zoals ingediend zou overstijgen. (Onderzoeksrichtsnoeren van het EOB, Deel H, Hoofdstuk V, punt 3.1., [www.epo.org](http://www.epo.org))

De Grote Kamer van Beroep bij het EOB, ( Eng. the Enlarged Board of Appeal) legde in haar beslissing G 2/98 de standaard of de " golden standard" vast om te bepalen of een uitvinding dezelfde was in de aanvraag en het octrooi zoals verleend. (G 2/98, The Enlarged Board of Appeal, OJ 2001, 413 zoals tevens besproken in de rechtspraak van de TKB bij het EOB, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th Edition, 2016, EPO, Drückerei C.H.Beck, 2016, p. 372).

Er is sprake van ontoelaatbare uitbreiding wanneer de inhoud van het octrooi in zijn geheel zodanig wordt gewijzigd dat de vakman in het vakgebied met informatie wordt geconfronteerd die hij niet rechtstreeks en ondubbelzinnig kan afleiden uit wat geopenbaard werd in de aanvraag zoals ingediend.( Bergen, 12 januari 2012, *IRDI 2012*, 150)

Conclusie 1 van EP'304 zoals verleend eist de kenmerken op zoals hoger onder punt 2.3 uiteengezet.

Niet in geding lijkt te zijn dat gewrichtsschade veroorzaakt door RA en het gebruik van rituximab ( een CD20-antilichaam) zowel in de aanvraag als in het octrooi zoals verleend opgenomen zijn.

Het behandelingsschema en de andere essentiële kenmerken daaraan gerelateerd en die opgeëist worden in conclusie 1 lijken niet integraal in de aanvraag opgenomen te zijn. De beschrijving bevat verwijzingen naar een herbehandelingsschema zonder daarbij evenwel alle relevante kenmerken gecombineerd te vermelden.

Voorbeeld 3 maakt melding van een Fase III-studie bij een patiëntenpopulatie met actieve RA, die met MTX behandeld wordt, behandeld zal worden met rituximab en die geselecteerd wordt op basis van onvoldoende respons op TNF-remmers waarbij de herbehandeling van actief zieke patiënten zal plaatsvinden hetzij éénmalig in de periode 24-40 weken na de eerste behandeling hetzij met twee doses van 1000mg toegediend met een interval van 14 dagen in de periode 24-40 weken na de eerste behandeling. In voorbeeld 3 werd de patiëntengroep afgebakend op basis van het bestaan van symptomen van een actieve ziekte bij de proefpersonen. Conclusie 1 omvat de behandeling van proefpersonen met *en zonder* symptomen van RA in actieve vorm. Conclusie 1 bevat daarom toegevoegde materie ten opzichte van Voorbeeld 3 omdat de selectie en afbakening van de patiëntengroep een essentieel kenmerk ( Eng. “ *essential feature*”) is om het geclaimde technische effect in de vorm van de behandeling van de ziekte te bereiken.

Voorbeeld 3 beschrijft een patiëntenpopulatie die MTX toegediend krijgt zonder dat in conclusie 1 MTX als integraal deel uitmakend van het behandelingsregime opgeëist wordt. MTX is daarnaast een geneesmiddel met therapeutisch effect. De beschrijving van EP'304 vermeldt niet dat MTX een essentieel bestanddeel zou zijn van de in het octrooi opgeëiste herbehandeling maar in het voorbeeld wordt MTX wel als integraal behorend tot het behandelingsschema opgenomen. EP' 304 eist in conclusie 1 de herbehandeling op van gewrichtsschade bij een patiënt met RA zonder dat de onderlinge afhankelijkheid tussen de therapeutische werking van het niet in de conclusie vermelde MTX en het wel opgenomen Rituximab weerspiegeld wordt in Voorbeeld 3.

Verder bestaat er, zo stelt ook de OD in haar beslissing tot herroeping, een functionele relatie tussen de toediening van MTX en rituximab weergegeven in Voorbeeld 3. De weglating van MTX in de conclusie had moeten leiden tot het aanpassen van het protocol in Voorbeeld 3.

In de beschrijving van het octrooi werd een herbehandelingsregime geopenbaard dat verschillend is van dat in conclusie 1. Conclusie 1 eist een herbehandelingsregime met meerdere kenmerken op. In de beschrijving daarentegen wordt herhaaldelijk verwezen naar een herbehandeling zonder dat in elke verwijzing alle in conclusie 1 opgeëiste kenmerken simultaan aanwezig waren zodat er sprake is van een ontoelaatbare tussentijdse veralgemening.

De rechtbank is van oordeel dat de behandeling van conclusie 1 van EP '304 niet ondubbelzinnig kan worden afgeleid uit de ingediende aanvraag WO' 188 en derhalve toegevoegde materie bevat.

Nu de rechtbank vaststelt dat conclusie 1 uit EP'304 zoals verleend toegevoegde materie bevat, moet vastgesteld worden dat ook de conclusies 2 tot 5 die van conclusie 1 afhankelijke conclusies zijn toegevoegde materie bevatten om redenen zoals hoger uiteengezet.

**De rechtbank is van oordeel dat ingevolge de aanwezigheid van toegevoegde materie in conclusie 1, en bijgevolg ook in de afhankelijke conclusies 2 tot en met 5, de vordering op tegeneis in hoofdorde moet toegekend worden.**

b) EP'304 zoals geherformuleerd.

De vordering op hoofdeis in ondergeschikte orde door eiseressen op hoofdeis gesteld stemt overeen met het 14<sup>de</sup> hulpverzoek door eiseressen op hoofdeis in de oppositieprocedure ingediend. De herformulering is in toepassing van artikel XI.57, § 2 WER toelaatbaar.

*“Rituximab voor toepassing bij een werkwijze in het voorkomen of afremmen van de toename van structurele gewrichtsschade en erosie veroorzaakt door reumatoïde artritis bij de behandeling van gewrichtsschade bij een individu met reumatoïde artritis (RA) waarbij (a) het individu een ontoereikende reactie op één of meer remmers van anti-tumornecrosefactor (TNF) heeft vertoond; (b) het individu ten minste één eerdere behandelingskuur met rituximab heeft ontvangen en een actief ziektebeeld heeft op basis van een score van ziekteactiviteit bij 28 gewrichten (DAS 28) - erythrocyten sedimentatie gehalte (ESR)  $\geq$  2.6, en (c) de behandeling het toedienen van ten minste nog één behandelingskuur met rituximab omvat, waarbij de andere behandelingskuur 24-40 weken na aanvang van de eerdere behandelingskuur met rituximab wordt toegediend en elke behandelingskuur toediening van twee intraveneuze doses van 1000 mg met een tussenpoos van 14 dagen omvat, waarbij de behandeling de toediening van rituximab en methotrexaat omvat.”*

Schematisch wordt conclusie 1 zoals geherformuleerd met aanduiding van de door de herformulering aangebrachte modificaties in cursief dan als volgt voorgesteld :

<b>a</b>	Rituximab voor toepassing bij een werkwijze <i>in het voorkomen of afremmen van de toename van structurele gewrichtsschade en erosie veroorzaakt door reumatoïde artritis bij de behandeling van gewrichtsschade bij een individu met reumatoïde artritis (RA), waarbij</i>
<b>b</b>	<i>het individu een ontoereikende reactie op één of meer remmers van anti-tumornecrosefactor (TNF) heeft vertoond</i>
<b>c</b>	<i>het individu ten minste één eerdere behandelingskuur met rituximab heeft ontvangen en een actief ziektebeeld heeft op basis van een score van ziekteactiviteit bij 28 gewrichten (DAS 28) - erythrocyten sedimentatie gehalte (ESR) <math>\geq</math> 2.6, en</i>
<b>d</b>	<i>de behandeling het toedienen van ten minste nog één behandelingskuur met rituximab omvat, waarbij</i>

e	de andere behandelingskuur 24-40 weken na aanvang van de eerdere behandelingskuur met rituximab wordt toegediend en elke behandelingskuur toediening van twee intraveneuze doses van 1.000 mg met een tussenpoos van 14 dagen omvat <i>waarbij de behandeling de toediening van rituximab en methotrexaat omvat.</i> "
---	--

De herformulering houdt rekening met de tijdens de oppositieprocedure opgeworpen bezwaren met betrekking tot de hierboven besproken toegevoegde materie. Eiseressen op hoofdeis hebben bij de herformulering van conclusie 1 twee elementen uit Voorbeeld 3 ingevoegd en daardoor de draagwijdte van deze conclusie beperkt. Het betreft de combinatie van rituximab met methotrexaat ( MTX) enerzijds en het vereiste ziektebeeld van de betrokken patiënten anderzijds.

De geherformuleerde conclusie 1 voldoet aan de vereiste dat er geen sprake mag zijn van toegevoegde materie en voldoet derhalve aan de vereisten van de artikelen 123(2) EOv en XI.57 § 1,3° WER.

### 3.3.1.3 Nieuwheid.( artikel 54 EOv – art. XI.57,1° WER)

Sandoz betwist dat EP'304 nieuw zou zijn.

De rechtbank neemt twee stukken, een artikel van Keystone uit 2006 ( stuk V.1 bundel Sandoz) en het EMA Rapport inzake MabThera® ( stuk V. 2 bundel Sandoz) documenten daterend van na de prioriteitsdatum 15.11.2005 zoals hoger vastgesteld, niet in overweging bij de beoordeling van de nieuwheid van EP'304.

De vraag rijst of EP' 304 zoals geherformuleerd in ondergeschikte orde door eiseressen op hoofdeis gebrek aan nieuwheid vertoont. Sandoz steunt haar argumentatie dat er inderdaad sprake is van een gebrek aan nieuwheid op het Medscape artikel "*Rituximab in RA: DANCER study confirms efficacy*"<sup>2</sup>, gepubliceerd op 14.06.2005 (Stuk V.9 bundel Sandoz). In dit artikel zou de uitvinding geclaimd in EP' 304 rechtstreeks en ondubbelzinnig onthuld worden en derhalve behoren tot de stand van de techniek.

Uit de vaste rechtspraak van de TKB bij het EOB volgt dat bij de beoordeling van de nieuwheid gebruik gemaakt moet worden van een compacte anterioriteit waarin alle kenmerken van de conclusie rechtstreeks en ondubbelzinning zijn opgenomen. ( T 465/92, OJ 1996, 32; T 511/92 en T 411/98, geciteerd in de rechtspraak van de TKB bij het EOB, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th Edition, 2016, EPO, Drückerei C.H.Beck, 2016, p. 101)

<sup>2</sup> Vrije vertaling: "*Rituximab in RA: DANCER studie bevestigt doeltreffendheid*".

Medscape kan niet als compacte anterioriteit in aanmerking genomen worden nu het niet de combinatie van alle essentiële elementen uit conclusie 1 van EP' 304 zoals verleend openbaart.

In hoofdzaak is daarbij van essentieel belang dat Medscape niet de dosissen openbaart zoals geclaimd in EP'304. Medscape vermeldt een dosis van 100 mg bij de herbehandeling daar waar EP' 304 "twee intraveneuze doses van 1.000 mg met een tussenpoos van 14 dagen" en met in de herformulering ("waarbij de behandeling de toediening van rituximab en methotrexaat omvat") opeist.

Daarnaast openbaart Medscape geen patiënten die een ontoereikende respons op TNF-remmers vertoonden evenmin een herbehandeling met rituximab en een tijdspanne voor herbehandeling in een periode 24-40 weken.

Geconcludeerd moet worden uit hetgeen hierboven werd uiteengezet dat Medscape niet als nieuwheidsschadelijk voor EP'304 noch zoals verleend noch zoals geherformuleerd voorkomt nu het niet alle kenmerken van conclusie 1 openbaart. (artikel 54 en 100(a) EOV).

#### 3.3.1.4 Uitvinderswerkzaamheid. ( artikel 56 EOV – art. XI.57 §1,1° WER)

Sandoz betwist dat EP' 304 zoals verleend of zoals geherformuleerd in ondergeschikte orde blijk geeft van uitvinderswerkzaamheid en vordert op grond daarvan de nietigverklaring van EP' 304. ( artikel 138(1) EOV – 56 EOV). Sandoz houdt voor dat EP' 304 een specifiek omschreven herbehandelingsregime met rituximab openbaart voor patiënten met RA terwijl voor de prioriteitsdatum het gebruik van rituximab bij de behandeling van (de met) RA (gepaard gaande ontstekingsactiviteit) gekend was , een veilige dosis reeds bepaald werd, er reeds testen waren uitgevoerd op de patiëntengroep waarnaar EP' 304 verwijst en ook het zich opnieuw manifesteren van symptomen binnen een periode van zes maanden na de eerste behandeling gekend was.

De rechtbank hanteert de probleem-oplossingstoets, ( Eng. *problem solution approach*) bij de beoordeling van de uitvinderswerkzaamheid. ( P. DE JONG, O. VRINS en C. RONSE, "Evoluties in het octrooirecht. Overzicht van rechtspraak 2007-2010", T.B.H. 2011, 405.)

#### a) De vakman.

De procespartijen zijn het erover eens dat de vakman een reumatoloog is.

#### b) De meest nabije stand van de techniek

De rechtbank gaat uit van een publicatie van Cohen uit september 2005 als meest nabije stand van de techniek. De publicatie draagt als titel : " De efficiëntie en veiligheid van

Rituximab bij patiënten met actieve RA die een onvoldoende respons hadden op één of meer anti- *TNFα* behandelingen (de REFLEX Studie) (vrije vertaling door de rechtbank van “Efficacy and safety of Rituximab in Active RA Patients who Experienced an Inadequate Response to one or More Anti- *TNFα* Therapies (Reflex Study)” . Deze publicatie stemt inhoudelijk overeen met een persbericht dat door Genentech op 05.04.2005 werd verspreid.(stuk V.8 bundel Sandoz).

Niet in aanmerking worden genomen volgende door Sandoz aangehaalde publicaties : Medscape (Stuk V.9 bundel Sandoz) en de octrooiaanvraag WO 2004/091657 A2 (“**WO 657**”, Stuk V.3 bundel Sandoz).

**Medscape** wordt niet in aanmerking genomen omdat het wetenschappelijk karakter ( dosering) niet vaststaat en om redenen zoals hierboven onder 3.3.1.3 uiteengezet waardoor de vakman deze publicatie met voorzichtigheid zou bekijken voor zover hij deze al in overweging zou nemen.

**WO 657** wordt evenmin in aanmerking genomen als meest nabije stand van de techniek aangezien deze octrooiaanvraag niet uitdrukkelijk betrekking heeft op de effecten van rituximab voor gewrichtsschade maar op de behandeling van zoogdieren die een auto-immuun ziekte hebben, daarvoor behandeld werden met TNF-remmers zonder voldoende respons en waarbij dan geopteerd wordt voor de toediening van een antagonist die met een B-celoppervlaktemarker bindt en zo bijvoorbeeld voorziet in de behandeling van RA bij zoogdieren, die onvoldoende reageerden op TNF-remmers met een antilichaam dat met CD20 bindt. ( Samenvatting van de uitvinding W 657 - stuk 3 bundel Sandoz ). WO 657 eist bovendien geen herbehandeling of herbehandeling in de periode van 24-40 weken na een eerdere behandeling op. Nu niet alle kenmerken opgeëist in conclusie 1 van EP’ 304 zoals verleend of zoals geherformuleerd worden geopenbaard in WO 657 kan deze bijgevolg ook niet als meest nabije stand van de techniek doorgaan.

*c) Het objectief technisch probleem.*

Het objectief technisch probleem is het probleem waarvoor het octrooi een oplossing biedt. De vraag rijst of het octrooi technische verschillen vertoont tussen de uitvinding en de dichtstbijzijnde stand van de techniek. Er is het objectieve technische probleem dat afhangt van het document dat gekozen wordt als de dichtstbijzijnde stand van de techniek en het subjectieve technische probleem of het probleem dat de uitvinder wilde oplossen.<sup>3</sup>

De rechtbank is het eens met de door de OD weerhouden formulering van het objectief technisch probleem dat kan worden gedefinieerd als de verdere behandeling van RA patiënten die nog steeds lijden aan een actieve ziekte na een behandeling met rituximab. ( Beslissing tot herroeping van 16 november 2018 van de OD bij EOB – stuk II.9 bundel Sandoz)

---

<sup>3</sup> Brussel 17 september 2012, IRDI 2013, r.o. 35.

d) Was de oplossing die de uitvinding biedt voor de hand liggend voor de vakman in het licht van de meest nabije stand van de techniek ?

Eiseressen op hoofdeis houden ten onrechte voor dat er geen stand van de techniek zou zijn met betrekking tot de in EP 304 geclaimde uitvinding nu geen enkele referentie het effect van rituximab op gewrichtsschade bespreekt. Zij houden voor dat “ *In de stand van de techniek waren er geen aanwijzingen bekend dat gewrichtsschade behandeld zou kunnen worden met rituximab.*” Deze stelling kan slechts dan volgehouden worden wanneer het door eiseressen op hoofdeis gehanteerde onderscheid tussen ontstekingsactiviteit en gewrichtsschade zowel in ontstaan als verdere evolutie zich volledig onafhankelijk van elkaar ontwikkelen en voortschrijden. Om redenen zoals hierna uiteengezet kan dit onderscheid niet als aannemelijk worden beoordeeld.

Niet in geding is dat patiënten met RA symptomen vertonen waaronder ontstekingsactiviteit en gewrichtsschade en dat de kennis over deze symptomen tot de algemene vakkennis van de vakman behoorden op de prioriteitsdatum. Betwist is wel of ontsteking en gewrichtsschade met elkaar gecorreleerde symptomen zijn en of deze correlatie al dan niet tot de algemene vakkennis van vakman behoorden op de prioriteitsdatum.

Eiseressen op hoofdeis houden voor dat ontsteking en schade aan gewrichten symptomen zijn met dezelfde oorsprong zonder dat de correlatie tussen beide op de prioriteitsdatum gekend was. ( Kirwan *et al.*, **Stuk IX.1.g** bundel eiseressen op hoofdeis). Zij hebben echter daarnaast ook andere publicaties geciteerd die niet alleen melding maken van het onderscheid tussen beide symptomen maar ook van hun verbondenheid met elkaar ( gewrichtsschade als gevolg van ontstekingsactiviteit) en gelijktijdige behandeling van beide symptomen. ( stukken IX.1.e : De Vita *et al.*, *Arthritis & Rheumatism*, vol. 46 n° 8, August 2002, 2029-2033 ; stuk IX.1.i : een artikel van Pincus ( Pincus *et.al.* *Clinical and experimental rheumatology* 1997;15; 591-596,1997, stuk IX.1.m bundel Pincus *et al.*, *Relative versus absolute goals of therapies for RA: ACR 20 or ACR 50 responses versus target values for “near remission” of DAS or single measures*, *Clin Exp Rheumatol* 2004; 22 (Suppl. 35): S50-S56).

In de beslissing tot herroeping van EP’304 kwam de Oppositieafdeling tot het zelfde oordeel waar zij stelde :

*“Ontsteking en gewrichtsschade kunnen niet worden gezien als twee onafhankelijke symptomen of uitingvormen van RA. Het ligt binnen de kennis van de vakman dat ontsteking leidt tot erosieve schade (D129, pagina's 26-27) en de behandeling van ontsteking impliceert noodzakelijkerwijs de behandeling van gewrichtsschade.”* (vrije vertaling door Sandoz)

De oppositieafdeling wees bovendien het onderscheid tussen beide symptomen, onderscheid dat door eiseressen op hoofdeis met het oog op de oppositieprocedure in het leven geroepen werd, uitdrukkelijk af :

*"ACR20, 50, 70 en DAS scores zijn een indicatie van ontsteking, maar ook van de structurele toestand van de gewrichten. Ontsteking en gewrichtsschade kunnen niet worden gezien als twee onafhankelijke manifestaties van RA. Het is binnen de kennis van de vakman dat ontsteking leidt tot erosieve schade (D129, pagina's 26-27) en de behandeling van ontsteking impliceert noodzakelijkerwijs de behandeling van gewrichtsschade. [...] Op het moment van de prioriteit werd het gunstige effect van rituximab op RA door talrijke studies bevestigd. In het licht van de gegevens in D69 zou de vakman onmiddellijk concluderen dat de bekendgemaakte behandeling effectief is voor het vertragen van de progressie van gewrichtsschade bij RA-patiënten." ( vrije vertaling door Sandoz van p. 35 uit Beslissing tot herroeping van EP' 304 van de Oppositieafdeling bij het EOB van 16.11.2018, stuk II. 9 stukkenbundel Sandoz)*

De vakman, een reumatoloog, zou op de prioriteitsdatum de behandeling van ontstekingsactiviteit in correlatie met de schade aan gewrichten als behorend tot zijn algemene vakkennis, rekening houdend met de voorhanden zijnde literatuur, beoordeeld hebben.

De vakman die de Cohen publicatie als meest nabije stand van de techniek zou lezen, zou in het licht van zijn algemene vakkennis onmiddellijk begrijpen dat de herbehandeling met rituximab de progressie van gewrichtsschade bij patiënten met RA zou vertragen.( Zie in dezelfde zin ook Beslissing tot herroeping van EP' 304 van de Oppositieafdeling bij het EOB van 16.11.2018, stuk II.9 stukkenbundel Sandoz).

Het was op de prioriteitsdatum voor de hand liggend dat een reumatoloog die zich bewust was van het chronische karakter van RA een herbehandeling met rituximab zou voorschrijven om de symptomen te bestrijden. De periode van 24-40 weken was eveneens voor de hand liggend omdat uit de vakliteratuur duidelijk bleek dat symptomen binnen een periode van 24 – 40 weken na behandeling zich opnieuw manifesteerden. ( stukken V.4 " Publicatie door Edwards" en V.6 " Pavelka abstract uit 2005" - bundel Sandoz)

Eiseressen op hoofdeis hebben verder niet aangetoond dat de herbehandeling geclaimd in EP' 304 zoals verleend of zoals geherformuleerd een technisch effect sorteert of met andere woorden waaruit de uitvinderswerkzaamheid precies zou bestaan.

Het toedienen van " een andere behandelingskuur 24-40 weken na aanvang van de eerdere behandelingskuur met rituximab " en waarbij "elke behandelingskuur toediening van twee intraveneuze doses van 1.000 mg met een tussenpoos van 14 dagen omvat **waarbij de behandeling de toediening van rituximab en methotrexaat omvat**" levert geen technisch effect op voor het objectief technisch probleem. ( zie ook in die zin voor wat EP' 304 zoals verleend betreft Voorlopige Opinie van de oppositieafdeling bij het EOB, p. 19, stuk II.2



bundel Sandoz). EP'304 zoals verleend en zoals geherformuleerd is in die zin opgesteld dat elke herbehandeling na de eerste behandeling met rituximab en binnen de tijdspanne van 24-40 weken opnieuw kan opgestart worden zonder dat daarbij een duidelijke opeising is van het (technische) effect dat dergelijke herbehandeling met zich zou meebrengen. Er is geen aanwijsbare verbetering of status quo van de gewrichtsbeschadiging die ingevolge deze herbehandeling zou bekomen worden. In die zin kan dus ook niet vastgesteld worden dat de uitvinding geclaimd in EP' 304 ten opzichte van de in de stand van de techniek gekende behandeling, zoals in Cohen geopenbaard, een nieuw technisch probleem zou oplossen.

De rechtbank is van oordeel dat ten gevolge van de afwezigheid van een oplossing voor een nieuw technisch probleem alleen tot afwezigheid van uitvinderswerkzaamheid kan besloten worden.

Eiseressen op hoofdeis houden verder voor dat de tijdspanne voor de herbehandelingsperiode van 24 tot en met 40 weken helemaal niet voor de hand liggend was op de prioriteitsdatum maar dat de keuze voor deze tijdspanne ingegeven is door *“verschillende weloverwogen en inventieve keuzes van de uitvinders.”* Er liggen geen stukken voor aan de hand waarvan de weloverwogen inventieve keuze aangetoond wordt. Eiseressen op hoofdeis hebben bovendien zelf aangegeven dat deze periode rekening houdt met de farmacokinetische en farmacodynamische kenmerken van rituximab zoals blijkt uit paragraaf [0371] van EP' 304 en het herbehandelingsprotocol van Voorbeeld 3. De farmacokinetische en farmacodynamische kenmerken van rituximab moeten voor de vakman tot diens algemene vakkennis behoord hebben nu rituximab als behandeling voor RA ingeburgerd was en de kenmerken van rituximab dus niet onbekend kunnen geweest zijn.

Eiseressen op hoofdeis zijn van mening dat Cohen geen informatie bevat die wijst op radiografische gegevens met betrekking tot de gewrichtsschade en daarom geen indicatie geeft over de werkzaamheid van rituximab op deze schade. Cohen verwijst naar ACR en DAS-scores die de ontstekingsactiviteit meten. De vakman zou eerder weggeleid worden van Cohen.

De rechtbank is van oordeel dat voor zover de vakman op de prioriteitsdatum niet als algemene vakkennis had dat ontstekingsactiviteit leidt tot gewrichtsschade hij minstens uit hoger vermelde literatuur zou begrepen hebben dat de behandeling van ontstekingsactiviteit eveneens de (progressie van) de gewrichtsschade zou bestrijden precies omdat de behandeling van de oorzaak ( ontstekingsactiviteit) noodzakelijkerwijs ook de behandeling van het gevolg ( de gewrichtsschade) met zich meebrengt. De vakman zou bijgevolg begrepen hebben dat de in Cohen vermelde ACR en DAS-scores hem niet alleen in staat stellen om ontstekingsactiviteit te beoordelen maar hem ook toelaten de structurele toestand van de gewrichten te beoordelen. ( Beslissing tot herroeping EP' 304 van de Oppositieafdeling bij het EOB van 16.11.2018, stuk II.9 stukkenbundel Sandoz).

Het interval van 24-40 weken, opgeëist in zowel EP' 304 zoals verleend in EP'304 zoals geherformuleerd moet geacht worden tot de algemene vakkennis van de vakman behoort te hebben op de prioriteitsdatum. Zoals hoger bij herhaling uiteengezet is RA een chronische ziekte waarvan reumatologen op de prioriteitsdatum wisten dat deze ziekte opflakkert. Ook Cohen maakt melding van 24 weken. De precieze aanduiding van 24 weken volgde op de prioriteitsdatum eveneens uit andere publicaties waaronder en onder meer Pavelka, Fleischmann, en Emery. ( D2, D4 en D 5 in de oppositieprocedure – Beslissing tot herroeping EP' 304 van de Oppositieafdeling bij het EOB van 16.11.2018, stuk II.9 stukkenbundel Sandoz).).

De rechtbank is het eens met de Oppositieafdeling dat het voor de vakman, in het licht van zijn algemene kennis en vertrekkend vanuit de meest nabije stand van de techniek ( Cohen), voor de hand liggend geweest zou zijn om in het interval van 24-40 weken na een eerdere behandeling van RA met rituximab een herbehandeling met rituximab (ter preventie of afremming) van de progressie van de *(toename van structurele gewrichtsschade en erosie veroorzaakt door reumatoïde artritis)* als aangewezen behandeling te beschouwen.

Het is correct dat eiseressen op hoofdeis bij de herformulering van conclusie 1 herbehandeling na een eerste behandeling zonder meer opeisen zonder dat daarbij uitdrukkelijk geclaimd wordt dat de patiënt die RA heeft verslechtering van symptomen moet vertonen. Specifiek wordt daarbij opgeëist dat de herbehandeling met rituximab en MTX moet gebeuren in de tijdspanne 24-40 weken na de eerste behandeling. Zoals hoger echter vastgesteld werd, werd deze periode voornamelijk ingegeven door de farmacodynamische en farmacokinetische effecten van rituximab en behoorde tot de algemene vakkennis van de reumatoloog dat de chronische ziekte die RA is verder evolueert en ongeneeslijk is waardoor nieuwe verslechtering van symptomen inherent is aan het ziektebeeld. In die zin lijken herbehandeling op het ogenblik waarop de effecten van de behandeling met rituximab uitgewerkt zijn en herbehandeling bij het opduiken van nieuwe symptomen met elkaar verbonden.

De rechtbank concludeert hier uit dat niet alleen conclusie 1 van EP' 304 zoals verleend maar ook conclusie 1 van EP' 304 zoals geherformuleerd geen blijf geven van uitvinderswerkzaamheid.

Het gebrek aan uitvinderswerkzaamheid van conclusie 1 heeft tot gevolg dat ook de conclusies 2 tot en met 5, die afhankelijk zijn van conclusie 1, uitvinderswerkzaamheid ontberen.

De vordering van Sandoz in hoofd- en in ondergeschikte orde is op dit punt gegrond.

3.3.1.5 Nawerkbaarheid en voldoende veropenbaring. ( artikel 83 EOv – art. XI.57 §1,2° WER)

De rechtbank stelde hoger vast dat EP'304 zoals verleend en zoals geherformuleerd wegens de aanwezigheid van toegevoegde materie en gebrek aan uitvinderswerkzaamheid nietig is.

De argumentatie ontwikkeld door partijen met betrekking tot de nawerkbaarheid is in dit geschil dan ook niet meer terzake dienend.

3.3.2 De vordering op hoofdeis : inbreuken op EP'304.

Onder 3.3.1 werd vastgesteld dat EP'304 geen geldig octrooi is. De rechtbank stelde vast dat ingevolge de aanwezigheid van toegevoegde materie in conclusie 1, en bijgevolg ook in de afhankelijke conclusies 2 tot en met 5, de vordering op tegeneis in hoofdorde en in ondergeschikte orde moet toegekend worden.

De vordering op hoofdeis strekkende tot het horen opleggen van een stakingsverbod en andere maatregelen evenals de veroordeling van Sandoz tot een provisionele schadevergoeding wordt bij gebrek aan bewezen inbreuken afgewezen als ongegrond.

3.3.3 De uitvoerbaarheid bij voorraad.

Eiseressen op hoofdeis vorderen de afwijzing van de uitvoerbaarheid bij voorraad van dit vonnis wanneer EP'304 nietig zou verklaard worden.

In artikel 1397 Ger.W. kan het volgende gelezen worden :

*“ ... Behoudens de uitzonderingen die de wet bepaalt of tenzij de rechter bij met bijzondere redenen omklede beslissing anders beveelt, onverminderd de regel van artikel 1414, zijn de eindvonnissen uitvoerbaar bij voorraad, zulks niettegenstaande hoger beroep en zonder zekerheidsstelling indien de rechter deze niet heeft bevolen. “*

Uit dit artikel volgt dat eindvonnissen op tegenspraak in eerste aanleg gewezen uitvoerbaar bij voorraad zijn uit de wet. De rechter hoeft zich ingevolge de Potpourri I – wijziging helemaal niet meer uit te spreken over de uitvoerbaarheid bij voorraad : het gewezen vonnis is uitvoerbaar bij voorraad ook wanneer daar in het vonnis niet expliciet over geoordeeld of naar verwezen wordt. Een vonnis waarin de rechtbank vaststelt dat het vonnis van rechtswege uitvoerbaar is bij voorraad is derhalve alleen een declaratieve vaststelling van de toepasselijkheid van artikel 1397 Ger.W.

De op tegenspraak gewezen eindvonnissen zijn alleen *niet* uitvoerbaar bij voorraad wanneer dit uit de wet volgt of wanneer de rechtbank gemotiveerd de uitvoerbaarheid bij voorraad afwijst.

Artikel XI. 59 § 2 WER kan in deze zaak niet ingeroepen worden als wettelijke grond om de uitvoerbaarverklaring bij voorraad tē horen afwijzen omdat dit artikel uitdrukkelijk toepassing vindt op een cassatievoorziening bij gehele of gedeeltelijke nietigverklaring van een octrooi.

Eiseressen op hoofdeis kunnen zich niet beroepen op enige wettelijke grond waaruit de niet-uitvoerbaarheid zou voortvloeien.

De rechter kan gemotiveerd de uitvoerbaarheid bij voorraad afwijzen. Deze afwijzing is een feitenkwestie die door de rechtbank moet beoordeeld worden aan de hand van de concrete omstandigheden van een zaak.

In casu zijn geen omstandigheden door de procespartijen in hun conclusies ontwikkeld waarom de uitvoerbaarheid bij voorraad van dit vonnis moet afgewezen worden.

Dit vonnis is, voor die punten waarop het een eindvonnis is, van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad.

#### **3.3.4. De kosten van het geding.**

De kosten van het geding worden ingevolge de rolverzekering van de behandeling van deze zaak voor wat EP'313 betreft aangehouden.

DE RECHTBANK BESLIST HET VOLGENDE :

Rechtsprekende in eerste aanleg en op tegenspraak,

*Stelt vast voor wat betreft de behandeling van EP 1 951 304,*

Dat deze rechtbank exclusief bevoegd is,

Dat de ingestelde vorderingen op hoofdeis, in hoofd- en ondergeschikte orde, ontvankelijk zijn maar afgewezen worden als ongegrond.

Dat de ingestelde vorderingen op tegeneis ontvankelijk en gegrond zijn als volgt :

Stelt vast dat het Belgische luik van EP 1 951 304 zoals verleend nietig is en dat conclusie 1 van het Belgische luik van EP 1 951 304 zoals geherformuleerd in ondergeschikte orde door eiseressen op hoofdeis eveneens nietig is ;

Beveelt dat in overeenstemming met artikel XI.343 WER, een kopie van dit vonnis wordt overgemaakt aan de Dienst Industriële Eigendom van de FOD Economie;

Beveelt dat in overeenstemming met artikel XI.59, §1, 2° WER dit vonnis zal worden gepubliceerd in het Belgisch Octrooiregister van zodra deze beslissing definitief is;

*Voor wat betreft de behandeling van EP 2 055 313*

Verzendt de behandeling van de wederzijdse vorderingen gesteld met betrekking tot EP 2 055 313 naar de rol met het oog op verdere in staat stelling en gelet op het akkoord tussen de raadslieden van partijen.

Houdt de beslissing over de kosten aan.

Zegt dat dit vonnis van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad is op die punten waar het een eindvonnis betreft.

Dit vonnis werd gewezen door de 5de kamer van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel, samengesteld uit :

Mevrouw B. Burm-Herregodts, rechter, voorzitter van de kamer,

De heer A. De Groote, rechter in ondernemingszaken,

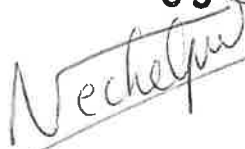
De heer R Lenaerts, rechter in ondernemingszaken,

die de zitting hebben bijgewoond en aan het beraad hebben deelgenomen.

Het vonnis werd uitgesproken in openbare terechtzitting door mevrouw B. Burm-Herregodts, rechter , voorzitter van de kamer, bijgestaan door Mevrouw I. Nechelput, griffier op

**03-09-2019**

BUITENGEWOON



I. Nechelput



R. Lenaerts

Dhr De Grootte, rechter in ondernemingszaken, verkeert in de onmogelijkheid het vonnis te ondertekenen, waarvan akte in toepassing van art. 785 Ger. W.

A. De Grootte

B. Burm-Herregodts

