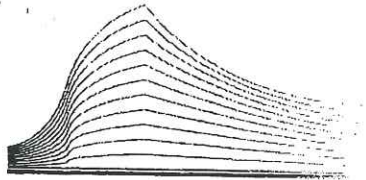


Kopie 011 1711007

806

Afgeleverd aan: Aan de Minister van ECONOMISCHE ZAKEN,
art. Bericht
Vrij van griffierecht - art. 280,2° W.Reg.



Uitgifte

Repertoriumnummer 2018 / 1633
Datum van uitspraak 20 februari 2018
Rolnummer 2018/KR/2

Uitgereikt aan Mylan B.V.B.A. Deurwaarders Hodero	Uitgereikt aan	Uitgereikt aan
op 28/02/2018	op	op
€ 81,00	€	€
BUR JBE1058	BUR	BUR

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest

- Octrooi
- (Tadalafil 'dosering')
- Kort geding
- Hoogdringendheid
- Schijn van recht
- Belangenafweging

Hof van beroep

Brussel

Arrest

Mylan BVBA
t/
Icos Corporation

8^e kamer,
burgerlijke zaken

Aangeboden op
Niet te registreren

~~PRESENTE LE :~~

~~23 -02- 2018~~

~~NON ENREGISTRABLE~~
~~LE RECEVEUR D'HOOGHE K.~~

~~AANGEBODEN OP :~~

~~23 -02- 2018~~

~~NIET TE REGISTREREN~~
~~DE ONTVANGER D'HOOGHE K.~~

792, 005

COVER 01-00001054551-0001-0027-01-01-1



MYLAN B.V.B.A., met maatschappelijke zetel te 1560 HOEILAART, Terhulpssteenweg 6A,

appellante,

vertegenwoordigd door Mr. Kristof ROOX en Mr. Jan-Diederik LINDEMANS, advocaten te 1000 BRUSSEL, Joseph Stevensstraat 7;

tegen

ICOS CORPORATION, vennootschap naar Amerikaans recht met zetel te 46285 Indianapolis (Indiana), Lily Corporate Center Indianapolis, Verenigde Staten van Amerika, die in het kader van de procedure van hoger beroep keuze van woonplaats deed op het kantoor van haar raadslieden,

geïntimeerde,

vertegenwoordigd door Mr. Kirian CLAEYE en Mr. Joris SWENNEN loco Mr. Christophe RONSE, advocaten te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86C B414.

Het hoger beroep is gericht tegen een beschikking die op 11 december 2017 werd uitgesproken door de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding (C/17/00080).

Er wordt geen akte van betekening van deze beschikking neergelegd.

De akte van hoger beroep (33 bladzijden + inventaris) werd op verzoek van Mylan BVBA, kortweg 'Mylan', aan Icos Corporation, kortweg 'Icos', betekend op 4 januari 2018. Deze akte werd neergelegd ter griffie van het hof op 5 januari 2018.

De zaak werd ingeleid op de zitting van 8 januari 2018 van de 8ste kamer van het hof van beroep te Brussel. Ze werd uitgesteld voor pleidooien naar de zitting van 23 januari 2018.

De syntheseconclusie van Icos (75 bladzijden + inventaris) werd neergelegd op 19 januari 2018.



Er werd voor Mylan geen conclusie neergelegd.

De zaak werd behandeld op de zitting van het hof van 23 januari 2018. De stavingstukken van de partijen (41 stukken voor Mylan en 67 stukken voor Icos) werden neergelegd en de zaak werd in beraad genomen.

I. **De bestreden beslissing**

1. Bij de bestreden beschikking werd als volgt geoordeeld :

(...) verklaart de vordering van (Icos) ontvankelijk en gegrond in de volgende mate :

(...) beveelt (Mylan) zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europees octrooi met nummer 1 173 181 B3 in België, in het bijzonder door de geneesmiddelen "Tadalafin Mylan 2,5mg" en "Tadalafil Mylan 5mg" op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handelingen te stellen, waaronder het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 (euro) per inbreukmakend product en 5.000 euro per dag dat een inbreuk wordt aangetroffen op de markt te rekenen vanaf 48u na de betekening van dit vonnis.

(...) beveelt (Mylan) 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 welk 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 vanaf 48u na de betekening van dit vonnis.

(...) beveelt (Mylan) een brief te zenden aan alle Belgische groothandelaars, groothandelaars-verdelers en apothekers met het verzoek tot terugbezorging van alle nog beschikbare voormelde geneesmiddelen aan (Mylan), met inbegrip van enige documentatie die hen in dit verband werd bezorgd, binnen een termijn van 72 uur na de betekening van het vonnis en onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 euro per dag vertraging.

(...) laat (Icos) toe om een kopie van dit vonnis te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren.



(...) beveelt dat de bovenvermelde maatregelen zullen vervallen indien het Belgische deel van het Europees octrooi met nummer 1 173 181 B3 ongeldig bevonden zou worden door de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel in de procedure ten gronde tegen Teva met rolnummer A/16/4742.

(...) bepaalt het maximum aan de te verbeuren dwangsommen op 750.000 euro.

(...) verklaart het incidenteel derdenverzet van (Mylan) tegen de beschikking van de voorzitter van deze rechtbank van 21 november 2017 ontvankelijk maar niet gegrond;

(...) veroordeelt (Mylan) om de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding begroot op het maximumbedrag van 12.000 euro (...).

II. De vorderingen van de partijen voor het hof

2. Appellante, Mylan, verzoekt het hof :

Dit hoger beroep aan te houden op de inleidingszitting voor pleidooien in toepassing van artikel 1066, 2^{de} lid, 6° Ger.W., minstens wat de opschorting van de tenuitvoerlegging van de beschikking a quo betreft;

De schorsing van de tenuitvoerlegging te bevelen totdat uw Hof zich heeft uitgesproken over dit hoger beroep.

Het hoger beroep van Mylan te behandelen met korte debatten, het beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens de beschikking a quo van 11 december 2017 in te trekken en, opnieuw recht doende, te oordelen als volgt:

In hoofdorde:

De vordering van Icos af te wijzen als ontvankelijk, maar ongegrond.

Alleszins geen inbreukverbod op te leggen wat "Tadalafil Mylan 2.5mg" aangezien Icos niet op deze markt actief is.

Icos te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding ten bedrage van 12.000,00 EUR.



8/6

Ondergeschied:

Voor zover de vordering van Icos ook maar enigszins gegrond wordt bevonden, de gevorderde maatregelen af te wijzen, minstens te beperken onder andere door:

- "inbreukmakend product" te omschrijven als uitsluitend betrekking hebbend op een volledige verpakking "Tadalafil Mylan 2.5mg" en "Tadalafil Mylan 5mg", ongeacht het aantal individuele pillen die deze bevatten;
- "inbreuken" te beperken tot relevante handelingen gesteld door Mylan en inbreuken door derden uitdrukkelijk uit te sluiten als relevant voor het verbeuren van dwangsommen;
- de dwangsommen te beperken tot 100,00 EUR per inbreukmakend product en tot 1.000,00 EUR per inbreuk met een maximaal te verbeuren totaal geplafonneerd op 100.000,00 EUR;
- Icos een verbod op te leggen om, tot er in kracht van gewijsde uitspraak is gedaan over grond van deze zaak, op eender welke wijze iets te communiceren over dit kort geding en het daarin behaalde resultaat, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000.000,00 EUR per communicatie, nu dit de markt onnodig zou verstoren en onherstelbare schade zou toebrengen aan Mylan wanneer ten gronde het ongelijk van Icos komt vast te staan.

Vervolgens de uitwerking van de beperkte voorlopige maatregelen in toepassing van artikel 9.6 Handhavingsrichtlijn op te schorten tot op het ogenblik dat Icos aan Uw hof het bewijs voorlegt van de consignatie van een bedrag van 2.000.000,00 EUR in de Deposito- en Consignatiekas en van dit bewijs tezelfdertijd een kopie wordt bezorgd aan appellante, na te hebben geoordeeld dat deze borg geconsigneerd moet blijven tot op de datum dat partijen tot een vergelijk komen, dan wel een rechterlijke beslissing ten gronde met gezag van gewijsde de geldigheid van het Belgisch luik van EP '181 en de inbreuk er op door appellante bevestigt.

Icos te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding ten bedrage van 12.000,00 EUR.

3. Geïntimeerde, Icos, verzoekt het hof :

Op urgente en voorlopige basis en in afwachting van een uitspraak ten gronde:



Het hoger beroep van (Mylan) ontvankelijk maar ongegrond te verklaren, en derhalve de beschikking van de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel van 11 december 2017 in de zaal met rolnummer C/17/00079 te bevestigen en dienvolgens:

- (Mylan) te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europees octrooi met nummer 1 173 181 B3 in België, in het bijzonder door de geneesmiddelen "Tadalafil Mylan 2.5mg" en "Tadalafil Mylan 5mg" op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handeling te stellen, waaronder het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product en 50.000 EUR per dag dat een inbreuk wordt aangetroffen op de markt te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, tenzij en totdat het Belgische deel van het Europees octrooi met nummer 1 173 181 B3 ongeldig bevonden zou worden door (het) Hof in de procedure ten gronde met rolnummer A/16/4742;
- (Mylan) te 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 welk 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 na de betekening van de tussen te komen beschikking, tenzij en totdat het Belgische deel van het Europees octrooi met nummer 1 173 181 B3 ongeldig bevonden zou worden door (het) Hof in de procedure ten gronde met rolnummer A/16/4742;
- (Mylan) te bevelen een brief te zenden aan alle Belgische groothandelaars, groothandelaars-verdelers en apothekers met het verzoek tot terugbezorging van de alle nog beschikbare voormelde geneesmiddelen aan (Mylan), met inbegrip van enige documentatie die hen in dit verband werd bezorgd, binnen een termijn van 72 uur na de betekening van de tussen te komen beschikking en onder verbeurte van een dwangsom van 50.000 EUR per dag vertraging;
- Icos Corporation toe te laten om een kopie van het arrest te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;



- *(Mylan) te bevelen om de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, voorlopig begroot op het maximumbedrag van 12.000 EUR, onder voorbehoud van verhoging in de loop van het geding.*

III. De feiten en de procedurevoorgaanden

4. Icos, een vennootschap naar Amerikaans recht, is een biotechnologisch bedrijf dat in 2006 werd overgenomen door de farmaceutische onderneming Eli Lilly & Company, kortweg 'Eli Lilly'.

Eli Lilly is een internationale farmaceutische groep die zich richt op onderzoek en ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen.

Eli Lilly brengt het geneesmiddel Cialis op de markt, ontwikkeld voor de bestrijding van erectiestoornissen. Dit geneesmiddel heeft tadalafil als actief bestanddeel, zijnde een type van PDE5-remmer.

Tadalafil maakte het voorwerp uit van het Europees octrooi EP 0 740 668 B1, kortweg 'EP 668', waarvan de beschermingsduur is verstreken op 13 november 2017, na afloop van het Aanvullend Beschermingscertificaat 009, kortweg 'ABC 009'.

Icos was houder van het Europees octrooi EP 0 839 040 B1, kortweg 'EP 040', dat het eerste medische gebruik van tadalafil beschermde, met name de behandeling van erectiestoornissen. EP 040 verstreek op 11 juli 2016.

Icos is houder van het Europees octrooi EP 1 173 181 B3, kortweg 'EP 181', dat een zogenaamd 'tweede generatie octrooi' is en dat betrekking heeft op de specifieke doseringssamenstelling van tadalafil.

4. Mylan is een producent van generische geneesmiddelen, net als Teva Pharma Belgium NV, kortweg 'Teva', en Sandoz NV, kortweg 'Sandoz'. Deze drie producenten zijn elkaars concurrenten op de Belgische geneesmiddelenmarkt.

5. Door Teva werd op 28 september 2016 voor de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel een procedure ingeleid tot nietigverklaring van EP 181 (hierna 'de



procedure ten gronde’). Teva is immers de mening toegedaan dat EP 181 nietig is wegens gebrek aan nieuwigheid, gebrek aan uitvinderswerkzaamheid en gebrek aan nauwkeurigheid.

De zaak staat vastgesteld voor pleidooien op de zitting van 27 februari 2018 (A/16/4742).

Op 10 november 2017 betekende Icos aan Teva een dagvaarding om te verschijnen voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding, teneinde haar het voorlopig verbod te horen opleggen om inbreuk te maken op EP 181 (hierna ‘voorlopig inbreukverbod’).

6. Op 14 november 2017 en zodoende daags na het verstrijken van EP 040, kwam Mylan op de Belgische markt met ‘Tadalafil Mylan 2,5mg’ en met ‘Tadalafil Mylan 5mg’, zijnde generieke geneesmiddelen van tadalafil.

Ook Sandoz en Teva kwamen diezelfde dag op de Belgische markt met generieke geneesmiddelen van tadalafil.

7. Door Icos werd bij dagvaardingen betekend op 17 november 2017 aan respectievelijk Mylan en Sandoz, een procedure in kort geding ingesteld, waarmee werd gevorderd hen een voorlopig inbreukverbod op te leggen.

8. Tevens werden er door Icos op 17 november 2017 drie eenzijdige verzoekschriften neergelegd voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, waarbij werd gevorderd om respectievelijk aan Mylan, Sandoz en Teva een voorlopig inbreukverbod op te leggen, tot uitspraak zou gedaan zijn in de procedures in kort geding waarvan hiervoor sprake.

Recht doend op het eenzijdig verzoekschrift gericht tegen Mylan, werd op 20 november 2017 een beschikking uitgesproken waarmee haar het bevel werd gegeven :

‘Zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europees octrooi met nummer 1 173 181 B3 in België, in het bijzonder door één van beide geneesmiddelen “Tadalafil Mylan 2,5mg” en “Tadalafil Mylan 5mg” op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handeling te stellen, waaronder het vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van



deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product en 50.000 euro per dag dat een inbreuk wordt aangetroffen op de markt te rekenen vanaf de derde dag volgend op de betekening van deze beschikking, tot een beslissing zal worden gewezen in de kortgedingprocedure tegen (Mylan) welke werd ingesteld bij dagvaarding die op 17 november 2017 werd betekend, of tot EP 181 ongeldig verklaard zou worden in de procedure met rolnummer A/16/4742 tegen Teva, al naar gelang welke eerst tussenkomt. De Voorzitter bepaalt het maximum aan te verbeuren dwangsommen op 500.000 euro.'

Een gelijkkluidend bevel werd, eveneens bij een beschikking van 20 november 2017, gegeven aan Sandoz, wat betreft 'Tadalafil Sandoz 2,5mg' en 'Tadalafil Sandoz 5mg'.

Eveneens bij een beschikking van 20 november 2017 werd aan Teva een gelijkkluidend bevel gegeven met betrekking tot 'Tadalafil Teva 2,5mg' en 'Tadalafil Teva 5mg'.

9. Op 20 en 21 november 2017 werden de beschikkingen van 20 november 2017 op verzoek van Icos betekend aan Sandoz en Mylan.

Op de zitting van 21 november 2017, waarop de procedures in kort geding van Icos werden ingeleid voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, werd door Mylan en Sandoz incidenteel derdenverzet ingesteld tegen de beschikkingen van 20 november 2017.

Zowel de procedures in kort geding van Icos als het incidenteel derdenverzet van Mylan en Sandoz, werden door de Voorzitter van de Nederlandstalige Rechtbank van koophandel te Brussel uitgesteld voor pleidooien naar de zitting van 5 december 2017, zijnde de eerst mogelijke datum waarnaar de procedures konden worden uitgesteld.

Ook de kortgedingprocedure tegen Teva werd vastgesteld voor pleidooien op de zitting van 5 december 2017. Haar derdenverzet tegen de beschikking van 20 november 2017, ingesteld op 24 november 2017, werd door de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel vastgesteld voor pleidooien op 9 januari 2018.

10. Op 22 november 2017 gingen Mylan en Sandoz over tot de neerlegging van een eenzijdig verzoekschrift voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg te Brussel. Zij vorderden : *In toepassing van artikel 584 Ger.W., artikel 1127 Ger.W.*



en/of artikel 1498 Ger.W, de schorsing van de tenuitvoerlegging van de Beschikking te bevelen, i.e. de beschikkingen d.d. 20 november 2017 t.a.v. Sandoz (EV/17/00165) en Mylan (EV17/00164).

Het eenzijdig verzoek van Mylan en Sandoz werd ongegrond verklaard. De Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg te Brussel oordeelde dat er geen sprake was van volstreekte noodzakelijkheid, aangezien de procedures in kort geding tussen de partijen die hangend zijn voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zouden kunnen behandeld worden op de zitting van 5 december 2017.

Door Mylan en Sandoz werd bij verzoekschrift neergelegd op 23 november 2017 ter griffie van het hof van beroep te Brussel, hoger beroep ingesteld tegen de beschikking van 22 november 2017. Hun hoger beroep was mede gesteund op artikel 6.1. EVRM.

Recht doend op dit hoger beroep werd op 27 november 2017 een arrest uitgesproken waarin onder meer het volgende werd overwogen :

Volstreekte noodzakelijkheid die het opleggen van een maatregel op eenzijdig verzoekschrift op grond van artikel 584, lid 3 Ger.W. verantwoordt, houdt in dat de gevorderde maatregel zodanig dringend is, van zodanige aard is of op zodanige wijze moet worden geformuleerd, dat de rechten van de verzoeker niet adequaat kunnen worden beschermd via het tegensprekelijke kort geding.

Er is in casu wel degelijk sprake van volstreekte noodzakelijkheid (artikel 584, lid 3 Ger.W.), en dit gelet op hetgeen volgt.

(Sandoz) kreeg bij beschikking van 20 november 2017, uitgesproken in een eenzijdige procedure en dus zonder dat er tegenspraak/verweer mogelijk was, een verbod opgelegd dat van aard is haar schade toe te brengen die minstens ten dele onherstelbaar zal zijn (zie infra), dit daarenboven op straffe van verbeuring van dwangsommen bij niet naleving met ingang van 23 november 2017. Hetzelfde geldt voor Mylan, met dien verstande dat bij niet naleving van het opgelegde verbod dwangsommen kunnen verbeuren vanaf 24 november 2017.

(...)

Gelet op alle concrete omstandigheden van de zaak is in casu een tegensprekelijk debat, minstens in het kader van het derdenverzet van appellanten tegen de beschikkingen van 20



november 2017, noodzakelijk om mogelijke onherstelbare schade in hoofde van (Mylan en Sandoz) te vermijden.

Bij gebrek aan het opleggen van een wachttoestand in de zin zoals door (Mylan en Sandoz) gevorderd en voor de duur zoals bij dit arrest opgelegd, dreigt het debat dat vastgesteld staat op de zitting van 5 december 2017 van de (dienstdoende) Voorzitter van de Nederlandstalige Rechtbank van koophandel te Brussel, en al zeker de uitspraak die daarover zal volgen, te laat tussen te komen teneinde schade te vermijden die minstens ten dele onherstelbaar zal zijn in hoofde van (Mylan en Sandoz), als gevolg van de uitvoering van het bevel dat hen opgelegd werd bij de beschikkingen van 20 november 2017. Het is redelijkerwijze voldoende aannemelijk dat het van de Belgische markt halen van de geneesmiddelen ‘Tadalafil Mylan 5mg’, ‘Tadalafil Sandoz 2,5mg’ en ‘Tadalafil Sandoz 5mg’ van respectievelijk Mylan en Sandoz, nadat deze slechts korte tijd daarvoor op de Belgische markt werden gelanceerd, (op minstens 16 november 2017), van aard is om het vertrouwen in hun geneesmiddelen bij de patiënt en zelfs bij de zorgverstrekkers (geneesheren, apothekers) minstens ten dele onherstelbaar te schaden.

Het hoger beroep van Mylan en Sandoz tegen de beschikking van 22 november 2017 werd ontvankelijk en gegrond verklaard als volgt :

In toepassing van artikel 584 Ger.W. en gelet op artikel 6.1. EVRM, teneinde een wachttoestand te creëren, schorst de tenuitvoerlegging van de beschikkingen van 20 november 2017 van de (dienstdoende) Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel inzake (EV/17/00165) Icos Corporation v Sandoz NV en inzake (EV17/00164) Icos Corporation v Mylan BVBA, tot een beslissing zal zijn uitgesproken door de (dienstdoende) Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel aangaande het op 21 november 2017 (incidenteel) derdenverzet ingesteld door Sandoz en Mylan tegen de voormelde beschikkingen van 20 november 2017.

Als gevolg van het arrest van 27 november 2017 kwamen Mylan en Sandoz opnieuw op de Belgische markt met hun respectieve tadalafil geneesmiddelen.

11. Mylan en Sandoz waren inmiddels op 23 november 2017 overgegaan tot vrijwillige tussenkomst in de procedure ten gronde die door Teva aanhangig werd gemaakt voor de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel en die vastgesteld staat voor pleidooien op de zitting van 27 februari 2018.



12. Het derdenverzet tegen het arrest van het hof van 27 november 2017, dat bij dagvaarding betekend op 30 november 2017 door Icos werd aanhangig gemaakt, werd bij arrest van het hof van 11 december 2017 ongegrond verklaard.

13. Diezelfde dag en dus eveneens op 11 december 2017, werd de bestreden beschikking uitgesproken (cfr. supra).

Eveneens op 11 december 2017 werd een beschikking uitgesproken in de respectieve procedures in kort geding die Icos tegenstelden aan Teva en Sandoz. Bij deze beschikkingen werden ten aanzien van respectievelijk Teva en Sandoz gelijklopende maatregelen uitgesproken als ten aanzien van Mylan.

De uitgesproken beschikkingen werden betekend aan respectievelijk Mylan en Sandoz. Deze zijn in uitvoering daarvan sedertdien niet meer op de Belgische markt met hun tadalafil geneesmiddelen.

14. De beschikking uitgesproken in de procedure in kort geding die Icos tegenstelde aan Teva, werd aan deze laatste betekend op 18 december 2017.

Door Teva werd onmiddellijk beslist om hoger beroep aan te tekenen tegen de bestreden beschikking.

Nadat zij vernam dat dit hoger beroep slechts op 8 januari 2018 zou kunnen worden ingeleid, legde zij op 20 december 2017 een eenzijdig verzoekschrift neer voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg te Brussel.

Recht doend hierop, werd diezelfde dag, op 20 december 2017, een beschikking uitgesproken, waarmee de voorlopige tenuitvoerlegging van de bestreden beschikking van 11 december 2017 werd geschorst *tot aan het tussenarrest van het hof van beroep van Brussel over de schorsingsvordering van (Teva)*.

Het derdenverzet van Icos tegen de beschikking van 20 december 2017 werd bij beschikking van 28 december 2017 ontvankelijk doch ongegrond verklaard.

Teva is krachtens voormelde beschikking op datum van heden op de Belgische markt met haar tadalafil geneesmiddelen.



15. Mylan en Sandoz legden op 14 december 2017 een eenzijdig verzoekschrift neer bij de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg te Brussel, dat ertoe strekte de bestreden beschikking te horen schorsen. Dit verzoek werd bij beschikking van dezelfde dag afgewezen.

Mylan en Sandoz legden daarop daags nadien, op 15 december 2017, een eenzijdig verzoekschrift neer bij de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, dat ertoe strekte de bestreden beschikking te horen opschorten. Ook dit verzoek werd dezelfde dag afgewezen.

Door Mylan en Sandoz werd, eveneens op 15 december 2017, een kortgedingprocedure ingeleid op basis van beweerde 'gewijzigde omstandigheden' voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel. Bij beschikking van 11 januari 2018 werd de vordering van Mylan en Sandoz afgewezen. De Voorzitter oordeelde dat de Nederlandse beslissing in kort geding van 5 december 2017 en het arrest van het hof van 11 december 2017 niet konden worden beschouwd als 'nieuwe en gewijzigde omstandigheden', die de herroeping van de in de kortgedingprocedure opgelegde maatregelen rechtvaardigden, en voegde daaraan toe dat zij de beslissing van het Portugese Tribunaal voor de Intellectuele Eigendom van 4 december 2017 niet kon onderzoeken wegens het ontbreken van een Engelse vertaling daarvan.

Op verzoek van Mylan werd vervolgens op 4 januari 2018 de akte van hoger beroep betekend aan Icos.

IV. Bespreking

16. Krachtens artikel 584, alinea 2 Ger.W. kan de voorzitter van de rechtbank van koophandel bij voorraad uitspraak doen in gevallen die hij spoedeisend acht, in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van deze rechtbank behoren.

Er is sprake van een spoedeisend geval wanneer een onmiddellijke beslissing wenselijk is om schade van een bepaalde omvang, dan wel ernstige ongemakken te voorkomen.

Deze urgentie moet niet alleen aanwezig zijn op het ogenblik van de dagvaarding, maar ook op het ogenblik van de uitspraak van de voorzitter in kort geding, en in geval er hoger beroep wordt ingesteld, eveneens op het ogenblik van de uitspraak van de appèlrechter.



De rechter beoordeelt de hoogdringendheid op het ogenblik van zijn uitspraak.

17. De voorzitter in kort geding dient na te gaan of het bestaan van het door de eiser ingeroepen recht voldoende waarschijnlijk is om het inwilligen van de door hem gevorderde maatregel te verantwoorden.

Hij kan maatregelen tot bewaring van recht bevelen, indien er een schijn van rechten is die het nemen van een beslissing verantwoordt.

De rechter kan zich ertoe beperken de ogenschijnlijke rechten van partijen na te gaan en te onderzoeken, waarbij hij echter geen rechtsregels kan toepassen die de door hem bevolen maatregelen niet redelijkerwijze kunnen schragen.

De rechter in kort geding beoordeelt onaantastbaar, binnen de grenzen van redelijkheid, of de schijn van rechten voldoende is om zijn beslissing te verantwoorden.

Hij mag echter geen maatregelen bevelen waardoor de rechten van de partijen op een definitieve en onherroepelijke wijze worden aangetast.

Ook ernstig betwiste rechten kunnen worden afgedwongen.

De hoogdringendheid

18. Mylan betwist dat er sprake is van hoogdringendheid.

Er wordt door Mylan niet betwist dat de geneesmiddelen 'Tadalafil Mylan 2,5mg' en 'Tadalafil Mylan 5mg', die door haar op de Belgische markt werden gecommmercialiseerd met ingang van 14 november 2017, inbreuk maken op EP 181, voor zover dit octrooi geldig is (hetgeen zij weliswaar ten stelligste betwist).

Het hof oordeelt dat er zodoende hoogdringendheid was op het ogenblik waarop de inleidende dagvaarding op verzoek van Icos aan Mylan werd betekend, te weten op 17 november 2017.



Hoogdringendheid bestond om dezelfde reden en gelet op het arrest van het hof van 27 november 2017, nog steeds op het ogenblik waarop de eerste rechter zich uitsprak, met name op 11 december 2017.

Er is thans nog steeds hoogdringendheid in de zin van artikel 584, alinea 2 Ger.W., gelet op de talrijke (ook eenzijdige) procedures die Mylan sedert de uitspraak van de bestreden beschikking heeft aangewend om te vermijden dat deze beschikking gevolgen zou hebben, met als doel zo snel mogelijk opnieuw met haar generieke geneesmiddelen op de markt te kunnen komen.

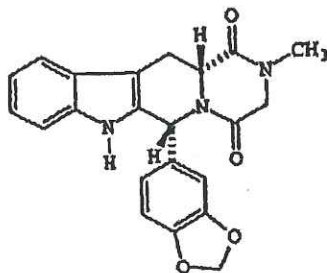
Er is geen enkele handeling of geen enkel nalaten bewezen in hoofde van Icos die het hof ertoe brengt te besluiten dat Icos de hoogdringendheid zelf heeft gecreëerd.

Het door Icos ingeroepen octrooi EP 181

19. De conclusies 1 en 10 van EP 181 :

Conclusie 1 van EP 181 is een onafhankelijke doseringsconclusie en leest, in de ingeperkte versie van 25 maart 2015, als volgt (waarin de structuurformule tadalafil betreft) (stuk I.3 van Icos) :

Een farmaceutische eenheidsdoseringssamenstelling die 1-5 mg omvat van een verbinding met de structuurformule :



genoemde eenheidsdoseringsvorm is geschikt voor orale toediening tot een maximale totale dosis van 5mg per dag.

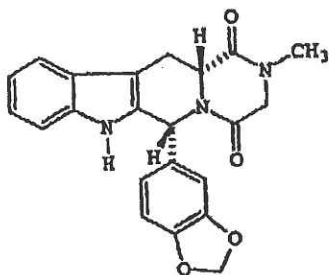
Conclusie 10 van EP 181 is een onafhankelijke conclusie die een medische toepassing betreft van het zogenaamde 'Swiss type' (dit type conclusie is in de vorm van 'het gebruik van een bestanddeel of samenstelling X voor de vervaardiging van een geneesmiddel voor



therapeutische toepassing Z'). Het moet daarom gelezen worden als een werkwijzeconclusie.

Deze conclusie leest als volgt (stuk 1.3 van Icos) :

Toepassing van een eenheidsdosering die 1-5mg omvat van een verbinding met de structuur :



voor de bereiding van een geneesmiddel voor toediening tot een maximale totale dosis van 5mg van de verbinding per dag in een werkwijze voor het behandelen van seksuele disfunctie bij een patiënt die daaraan behoefte heeft.

De beschrijving van EP 181 luidt als volgt :

(...)

Gebied van de uitvinding

0002 De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een in hoge mate selectieve inhibitor van fosfodiësterase-enzym (PDE) en op het toepassen daarvan in een farmaceutische eenheidsdoseringsvorm. In het bijzonder heeft de onderhavige uitvinding betrekking op een potente inhibitor van cyclisch guanosine-3', 5'-monofosfaat-specifiek fosfodiësterase-type 5 (PDE) dat, wanneer verwerkt in een farmaceutisch product, kan worden toegepast voor het behandelen van seksuele disfunctie. De eenheidsdoseringsvorm die hierin is beschreven is gekarakteriseerd door selectieve inhibitie van PDE5, en derhalve verschaft deze een voordeel op therapeutische gebieden waarbij inhibitie van PDE5 gewenst is, met een minimalisatie of een eliminatie van nadelige neveneffecten resulterend uit inhibitie van andere fosfodiësterase-enzymen.

Als Achtergrond van de uitvinding wordt onder meer het volgende vermeld (stukken 1.1. en 1.3 van Icos, samen gelezen)



(...)

(0004) Een farmaceutisch product, dat een PDE5-inhibitor verschaft, is momenteel verkrijgbaar en is op de markt gebracht onder de handelsnaam VIAGRA(...). Het actieve bestanddeel in VIAGRA(...) is sildenafil.

(0005) Alhoewel sildenafil een betekenisvol commercieel succes heeft gekregen, is het tekort gekomen door de significante nadelige nevenwerkingen daarvan, met inbegrip van blozen van het aangezicht (incidentieverhouding van 10%). Nadelige neveneffecten beperken de toepassing van sildenafil bij patiënten die lijden aan abnormaliteiten van het gezichtsvermogen, hypertensie, en, het meest significant, bij patiënten die organische nitraten gebruiken (Welds, e.a., Amer. J. of Cardiology, 83(5A), bladzijden 21 (C) – 28 (C) (1999).

(0006) Het toepassen van sildenafil bij patiënten die organische nitraten innemen veroorzaakt een klinische significante daling van de bloeddruk, die de patiënt in gevaar kunnen brengen. Derhalve geeft de bijsluiter van de verpakking voor sildenafil strikte contra-indicaties aan tegen het gebruik daarvan in combinatie met organische nitraten (...) en andere stikstofexide-donors in om het even welke vorm daarvan, hetzij regelmatig hetzij af en toe, omdat sildenafil de hypotensieve effecten van nitraten potentialiseert. Verwezen wordt naar C.R. Conti, e.a., Amer. J. of Cardiology, 83(5), bladzijden 29C-34C (1999). Verschillende aangelegenheden in verband met het toepassen van het geneesmiddel sildenafil zijn ook beschreven in Israel, M. : "Viagra: The First Oral Treatment of Impotence", Pharmaceutical Journal, Pharmaceutical Society, Londen, Groot-Brittannië, Deel 261, bladzijden 164-165. Zodoende blijft, zelfs nu sildenafil beschikbaar is, er een behoefte bestaan aan het identificeren van verbeterde farmaceutische producten die kunnen worden toegepast bij het behandelen van seksuele disfunctie.

(0007) Daugan, U.S. Patent 5.859.006, beschrijft bepaalde tetracyclische derivaten die potente inhibitoren van cGMP-specifiek PDE, of PDE5, zijn. De IC50-waarden van de in U.S. Patent Nr. 5.859.006 beschreven verbindingen zijn gerapporteerd als liggend in het bereik van 1 nM tot 10 uM. De orale dosering voor dergelijke verbindingen bedraagt 0,58 mg dagelijks, voor een gemiddelde volwassen patiënt (70 kg). Derhalve zijn eenheidsdoseringsvormen (tabletten of capsules) beschreven als bevattende 0,2 mg tot 400 mg van actieve verbinding. Significante nadelige neveneffecten toegeschreven aan verbindingen beschreven in U.S. Patent Nr. 5.859.006 zijn niet beschreven. WO 97/03675 beschrijft het toepassen van tetracyclische derivaten van U.S. Patent Nr. 5.859.006 bij de behandeling van impotentie.



(0008) *Aanvragers hebben ontdekt dat één van dergelijke tetracyclische derivaten (...) en waarnaar hierin wordt verwezen als Verbinding (1), kan worden toegediend in een eenheidsdosis die een werkzame behandeling verschaft zonder de neveneffecten geassocieerd met de momenteel op de markt gebrachte PDE5-inhibitor, sildenafil. Voorafgaand aan de onderhavige uitvinding werden dergelijke neveneffecten beschouwd als zijnde inherent aan de inhibitie van PDE5.*

(0009) *Op significante wijze brengen de klinische studies van aanvrager ook aan het licht dat een werkzaam product kan worden verschaft dat een verlaagde neiging heeft om blozen ("flushing") te veroorzaken bij gevoelige individuen. Op zeer verrassende wijze kan het product ook worden toegediend met klinische insignificante neveneffecten geassocieerd met de gecombineerde effecten van een PDE5-inhibitor en een organisch nitraat. Derhalve is de contra-indicatie waarvan vroeger werd aangenomen dat deze noodzakelijk was voor een product dat een PDE5-inhibitor bevatte onnodig wanneer Verbinding (1) wordt toegediend als een eenheidsdosis van ongeveer 1 mg tot ongeveer 20 mg, zoals hierin is beschreven. Derhalve beschrijft de onderhavige uitvinding een werkzame therapie voor seksuele disfunctie bij individuen die tevoren niet konden worden behandeld of die leden aan onaanvaardbare neveneffecten, met inbegrip van individuen die een cardiovasculaire ziekte hebben, zoals bij individuen die therapie met nitraten vergen, en die meer dan driemaal vóór het begin van de therapie van seksuele disfunctie een myocardiaal infarct hebben ondergaan, en die lijden aan congestieve hartinsufficiëntie van klasse I, of individuen die lijden aan abnormaliteiten van het zichtvermogen.*

(0010) *De onderhavige uitvinding heeft betrekking op Verbinding (1) in een eenheidsdoseringsvorm. Dit wil zeggen dat de onderhavige uitvinding betrekking heeft op een farmaceutische eenheidsdoseringsvorm die geschikt is voor orale toediening, en die ongeveer 1 mg tot ongeveer 20 mg van Verbinding (1) omvat.*

De schijn van recht – de ogenschijnlijke geldigheid van EP 181

20. Overeenkomstig artikel XI.3 van het Wetboek van Economisch Recht (kortweg 'WER') en artikel 52.1 van het Europees Octrooi Verdrag (kortweg 'EOV', cfr. B.S. 4 september 2007 - 29 november 2000, Tekst van het verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Verdrag inzake het Europees octrooi), zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur bij beslissing van 28 juni 2001), wordt een octrooi slechts verleend voor zover een uitvinding nieuw is, op uitvinderswerkzaamheid berust en vatbaar is voor toepassing op het gebied van de nijverheid.



De drie voormelde voorwaarden dienen cumulatief vervuld te zijn.

21. Artikel XI.7 WER bepaalt :

Een uitvinding wordt als het resultaat van uitvinderswerkzaamheid aangemerkt, indien zij voor een deskundige niet op een voor de hand liggende wijze voortvloeit uit de stand van de techniek.

Artikel 56 EOv bevat een gelijklopende bepaling.

De stand van de techniek wordt gedefinieerd als al hetgeen voor de datum van indiening van de octrooiaanvraag openbaar toegankelijk is gemaakt door een schriftelijke of mondelinge beschrijving, door toepassing of op enige andere wijze. Er is echter geen plaats voor een ex post facto analyse.

De in de voormelde artikelen geïmagineerde ‘deskundige’ of ‘vakman’ is een fictieve persoon of een team van fictieve personen die elk een onderscheiden deskundigheid bezitten.

De bepaling van de vakman in het kader van de beoordeling van de uitvinderswerkzaamheid gebeurt op basis van het objectief op te lossen technisch probleem (en dus niet noodzakelijk het technisch probleem dat de uitvinder voornemens was op te lossen) (cfr. OJ 1997, 134; T 39/93, Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 2010, p. 173).

Bij het bepalen van het objectief op te lossen technisch probleem dient een formulering gekozen te worden die niet op de voorgestelde oplossing anticipeert (cfr. ‘L’homme du métier selon la Convention sur le brevet européen’, Graham Ashley, Special Edition 1 of the Official Journal (EPO) 2009, p. 97, www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj009/05-09/special-edition-1-judge-symposium.p.)

De vakman kan worden omschreven als een gewone technicus die vertrouwd is met het technisch gebied waartoe de uitvinding behoort en die over de gemiddelde normale vakkennis en het verstand beschikt om de typische problemen waarmee hij in dit bijzonder gebied wordt geconfronteerd, op te lossen. Het is de gemiddelde persoon geschoold in de techniek, en in die zin een deskundige. De vakman is op de hoogte van wat de algemene vakkennis van de techniek was op de relevante datum. Hij wordt eveneens verondersteld toegang te hebben tot alles in de “stand van de techniek” en in het bijzonder de documenten die geciteerd worden in het onderzoeksrapport, en om over de normale



middelen en vaardigheid te beschikken voor routinewerk en experimenten (*Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 2010, p. 180, onder 'Definition of the skilled person', vertaling : 'Definitie van de vakman').

De betrokken vakman wordt verondersteld intelligent genoeg te zijn om bepaalde aanpassingen te doen en over de nodige kennis te beschikken om het hoofd te bieden aan normale problemen ook wanneer die niet opgelost worden door een eenvoudige mechanische en stereotiepe toepassing van de gebruikelijke technieken.

De vakman heeft echter niet de capaciteit om uitvindingen te doen, hetgeen hem onderscheidt van de uitvinder.

Nagegaan moet worden of er enige aanwijzing bestond in de stand van de techniek die de gemiddelde vakman, geconfronteerd met het technisch probleem, ertoe zou gebracht hebben om deze stand van de techniek te wijzigen of aan te passen op basis van deze aanwijzingen ten einde de uitvinding te realiseren.

Om uitvinderswerkzaamheid te vertonen dient een uitvinding verder te reiken dan de eenvoudige logische ontwikkeling van de stand van de techniek.

Indien blijkt dat de vakman op de datum van de octrooiaanvraag of op de prioriteitsdatum van het octrooi op basis van zijn kennis van de stand van de techniek, op voor de hand liggende wijze tot hetgeen als uitvinding wordt opgeëist zou gekomen zijn, voldoet de uitvinding niet aan de voorwaarde van uitvinderswerkzaamheid.

Overeenkomstig de rechtspraak van de Kamers van Beroep van het Europees Octrooibureau is er sprake van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid van een octrooi wanneer het geheel van de stand van de techniek de vakman, geconfronteerd met het objectief technisch probleem, ertoe zou aanzetten om de dichtstbijzijnde stand van de techniek met inachtneming van de stand van de techniek, te wijzigen of aan te passen. In dergelijk geval wordt hetgeen als uitvinding opgeëist wordt, voor een vakman als voor de hand liggend beschouwd.

Bij het beoordelen van de uitvinderswerkzaamheid is het toegelaten om meerdere documenten te combineren, op voorwaarde evenwel dat de combinatie voor de vakman voor de hand liggend zou zijn geweest op het ogenblik van het indienen van de aanvraag.



In de rechtspraak van de Kamers van Beroep van het Europees Octrooibureau wordt verder bevestigd dat er niet alleen sprake is van het voor de hand liggend zijn wanneer de bereikte resultaten voor de vakman op grond van de stand van de techniek op de prioriteitsdatum duidelijk voorspelbaar zijn, maar ook wanneer er voor de vakman op grond van de stand van de techniek op de prioriteitsdatum een redelijke verwachting van succes is (*Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 2010, p. 177-178).

22. Is de voorwaarde van de uitvinderswerkzaamheid (die inzake EP '181 ter discussie staat) niet vervuld, dan kan het octrooi nietig worden verklaard (artikel XI.57 WER en artikel 138.1.a EOv). De nietigverklaring kan enkel een deel van de conclusies treffen.

Een geldigheidsanalyse van een uitvinding (of het nu de nieuwheid of de uitvinderswerkzaamheid betreft) dient te gebeuren ten aanzien van de octrooiconclusies van het bestreden octrooi. De conclusies moeten het onderwerp waarvoor bescherming wordt gevraagd, beschrijven en dit op een duidelijke en beknopte wijze, die steun vindt in de beschrijving. De beschrijving dient tot uitlegging van de conclusies.

23. Icos beroept zich op de prima facie of ogenschijnlijke geldigheid van EP 181.

Icos kan zich beroepen op het gegeven dat haar octrooi, na onderzoek van de geldigheidsvoorwaarden daarvan, werd ingeschreven door het Europees Octrooibureau ('EOB'). Het werd destijds geacht aan de vereiste geldigheidsvoorwaarden te voldoen.

Het regelmatig toegekend octrooi heeft een schijn van rechtmatigheid, conform het adagium 'foi est due au titre' (vrij vertaald : 'de titel geldt als bewijs').

Een octrooi geniet een weerlegbaar vermoeden (iuris tantum) van geldigheid.

24. Er wordt door de partijen gewag gemaakt van diverse buitenlandse beslissingen aangaande de respectieve buitenlandse luiken van EP 181 en zelfs aangaande een Japans octrooi van Icos. Het betreft beslissingen zowel uitgaande van hoven en rechtbanken (in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk), als van administratieve instanties (octrooibureau) of arbitrale colleges. Deze beslissingen betreffen zowel de geldigheid/nietigheid van EP 181 (beslissingen 'ten gronde') als een gevorderd voorlopig inbreukverbod (in het Verenigd Koninkrijk en in Nederland).



Uit beslissingen aangaande gevorderde voorlopige maatregelen kan geen nuttig argument worden geput aangaande de geldigheid van een octrooi, aangezien deze beslissingen enkel gesteund zijn op een prima facie beoordeling en deze de rechten van de partijen niet op een definitieve en onherroepelijke wijze mag aantasten.

Het hof stelt vast dat de overige diverse en talrijke buitenlandse beslissingen waarnaar door de partijen wordt verwezen, niet eenduidig zijn (cfr. eveneens infra in dit verband).

Hoe dan ook, creëert een buitenlandse beslissing tot nietigverklaring van een buitenlands luik van een Europees octrooi geen vermoeden van niet-geldigheid ten aanzien van het parallelle Belgische luik van dat octrooi.

Er kan niet worden volstaan met de loutere vaststelling dat er één of meerdere buitenlandse beslissingen zijn die respectieve buitenlandse luiken van een Europees octrooi nietig verklaren om te besluiten tot een ongegrondheid van een voorlopig inbreukverbod op een octrooi.

Wel zijn buitenlandse beslissingen aangaande het al dan niet vervuld zijn van de geldigheidsvoorwaarden van een buitenlands luik van een Europees octrooi, feiten of omstandigheden die relevant kunnen zijn in het kader van de beoordeling van het Belgische luik van dit octrooi, zodat ze niet zonder meer mogen genegeerd worden.

Een diepgaande analyse van de buitenlandse uitspraken, laat staan een diepgaande vergelijkende studie daarvan, gaat het bestek van de onderhavige procedure in kort geding en de beoordeling van de prima facie geldigheid van een octrooi te buiten. Er dient, in de hypothese van één of meerdere buitenlandse beslissingen die een buitenlands luik van een Europees octrooi nietig verklaren, nagegaan te worden of deze buitenlandse beslissingen prima facie, mede rekening houdend met het dossier zoals het aan het hof voorligt, al dan niet pertinent zijn.

Het hof stelt vast dat de buitenlandse beslissingen waarnaar partijen verwijzen, onderling gesteund zijn op onderscheiden dossiers en elementen (middelen, argumenten, bewijzen). Er gelden in de landen waarin de buitenlandse beslissingen werden uitgesproken en voor de respectieve instanties die de beslissingen hebben uitgesproken, ook onderscheiden procedure- en bewijsregels.

Er is in de buitenlandse uitspraken onderling die het buitenlandse luik van het octrooi nietig verklaren wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid, noch eenduidigheid in de



beoordelingscriteria noch eenduidigheid in de invulling daarvan. Van de Duitse uitspraak waarnaar wordt verwezen is nog geen motivering beschikbaar.

Het hof besluit dat het vermoeden iuris tantum van geldigheid van het Belgische luik van EP 181 niet voldoende wordt aangetast of weerlegd door de buitenlandse beslissingen betreffende respectieve parallelle buitenlandse luiken van dit Europees octrooi, waarnaar Mylan verwijst.

25. Het hof beoordeelt hierna het geschil tussen partijen zoals het door hen aan het hof wordt voorgelegd, met dien verstande dat een grondige beoordeling van de betwisting aangaande de geldigheid van EP 181 het bestek van de onderhavige procedure en een prima facie beoordeling van de geldigheid van EP 181 te buiten gaat.

Het hof maakt toepassing van de probleem-oplossing ('problem-solution') benadering.

In casu is de vakman een team samengesteld uit een uroloog, een cardioloog, een vaatspecialist en een farmacokinetist,

Partijen zijn het eens over de meest nabije stand van de techniek voor de vakman, met name het document dat gericht is op hetzelfde doel of effect als de uitvinding en daarmee de meeste technische kenmerken gemeen heeft.

Volgens partijen betreft het Daugan II of EP 040. Dit document openbaart het gebruik van tadalafil voor de behandeling van erectiestoornissen en de dosissen in een bereik van 0.5-800 mg per dag voor een gemiddelde volwassen patiënt van 70 kilo, net als de bereiding van 50 mg (cfr. trouwens tevens 'Achtergrond van de uitvinding', onder (0007), hiervoor geciteerd).

Partijen zijn het niet eens over het objectief technisch probleem, met name het verschil, qua technische kenmerken, tussen de uitvinding en de meest nabije stand van de techniek. Volgens Icos is het objectief technisch probleem met betrekking tot de internationale octrooiaanvraag WO 1997/003675 die aanleiding gaf tot EP 040 (Daugan II), om een verbeterd doseringsregime van tadalafil aan te bieden.

Hetgeen Icos aanvoert kan niet worden bijgetreden. Het hof oordeelt dat het objectief technisch probleem een effectieve behandeling is van erectiestoornissen zonder de bijwerkingen verbonden aan sildenafil.



In strijd met hetgeen Icos voorhoudt, is deze formulering van het objectief technisch probleem niet gesteund op een ex post facto analyse van de uitvinderswerkzaamheid.

Het hof verwijst naar (0005) en (0006) van de hiervoor geciteerde 'Achtergrond van de uitvinding' en inzonderheid naar het volgende, gesteld in (0006) : Zodoende blijft, zelfs nu sildenafil beschikbaar is, er een behoefte bestaan aan het identificeren van verbeterde farmaceutische producten die kunnen worden toegepast bij het behandelen van seksuele disfunctie (onderlijning door het hof). 'Zodoende' verwijst naar de voorafgaande vaststellingen gedaan in (0005) en (0006), met name het bestaan van bijwerkingen. 'Verbeterde' doelt redelijkerwijze op een verbetering van de beschreven bijwerkingen verbonden aan sildenafil (*significante nadelige nevenwerkingen*).

Dat in casu het objectief technisch probleem en hetgeen de uitvinder wenste op te lossen, overeenstemmen, doet niets af aan hetgeen voorafgaat.

Het hof oordeelt dat gelet op de meest nabije stand van de techniek, te weten Daugan II, en de algemene kennis van de vakman (cfr. de documenten waarnaar in EP 181 zelf verwezen wordt, waaronder Boolell, betreffende klinische proeven in het kader waarvan sildenafil werd getest in 'on demand'- of 'op verzoek'-dosering van 10, 25 en 50 mg), voor wie Fase IIB klinische proeven (met name dosisbereikstudies, in het kader waarvan de onderzoekers de minimale effectieve dosis tot de maximale effectieve dosis identificeren), in strijd met hetgeen Icos voorhoudt, routine klinische proeven zijn, niet voldoende bewezen wordt en zelfs niet voldoende aannemelijk is dat de vakman bij het oplossen van het objectief technisch probleem blijk heeft gegeven van uitvinderswerkzaamheid.

In het licht van de stand van de techniek kon men verwachten dat de vakman routine dosisbepalingsstudies zou uitvoeren voor het actieve ingrediënt tadalafil in een chronisch doseringsbereik onder het gekende effectieve doseringsbereik van sildenafil, dat slechts half zo krachtig is als tadalafil en dat begon vanaf 5 mg per dag, en onder het gekende effectieve 'on demand' doseringsbereik van tadalafil, dat 2 tot 25 mg was. De vakman zou dan ook onvermijdelijk een chronische dosering uittesten van tadalafil van 1 tot 5 mg per dag, de ondergrens van het dagelijkse doseringsbereik van 0,4-800 mg tadalafil dat Daugan II openbaarde.

De buitenlandse beslissingen in een andere zin waarnaar Icos verwijst om haar middelen en argumenten kracht bij te zetten, overtuigen het hof niet om anders te oordelen.



Zonder dat afbreuk wordt gedaan aan hetgeen werd overwogen in randnummer 24 van dit arrest, stelt het hof vast dat het tot zijn besluit komt inzake het gebrek aan uitvinderswerkzaamheid van EP 181, deels op grond van overwegingen die ook werden gemaakt in de beslissing van 1 november 2017 van de Court of Appeal, Chancery Division (Patent Court) (randnummer 171, voorlaatste en laatste zin).

26. Gelet op hetgeen voorafgaat, oordeelt het hof dat EP 181 waarvan de bescherming door Icos wordt ingeroepen, niet voldoende waarschijnlijk is en Icos dus onvoldoende schijn van recht heeft om de door haar gevorderde maatregelen te verantwoorden.

27. Icos voert aan dat de belangenafweging hoe dan ook doorweegt in haar voordeel.

Het hof treedt dit niet bij.

Het gebrek aan voldoende schijn van recht die hiervoor door het hof werd vastgesteld, speelt mee in de beoordeling van de belangenafweging.

De belangen van Icos als octrooihouder zijn niet louter monetair, doch de belangen van Mylan, als producent en verkoper van een generiek 'Tadalafil Mylan 2,5mg' en 'Tadalafil Mylan 5mg', zijn dit evenmin.

Aan Mylan kan mogelijk ten dele onherstelbare (niet-monetaire) schade worden berokkend door de gevorderde maatregelen. Het is immers redelijkerwijze voldoende aannemelijk dat het van de Belgische markt halen van de geneesmiddelen 'Tadalafil Mylan 2,5mg' en 'Tadalafil Mylan 5mg' nadat deze slechts korte tijd daarvoor op de Belgische markt werden gelanceerd, (op 14 november 2017), van aard is om het vertrouwen in haar geneesmiddelen bij de patiënt en zelfs bij de zorgverstrekkers (geneesheren, apothekers) minstens ten dele onherstelbaar te schaden.

In casu wegen de belangen van Mylan, die op de markt kwam op 14 november 2017, te weten daags na het verstrijken van ABC 009, zwaarder door dan de belangen van Icos, die zich beroept op een titel die, na een prima facie beoordeling, onvoldoende schijn van recht verleent wat de gevorderde maatregelen betreft.

Het hof houdt bij de belangenafweging mede rekening met het gegeven dat de vordering tot nietigverklaring van EP 181, is vastgesteld voor pleidooien op een zitting van 27 februari



2018 van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel en er dus op relatief korte termijn een beslissing ten gronde dienaangaande zal worden uitgesproken.

28. Het incidenteel derdenverzet van Mylan dat door haar werd ingesteld voor de Voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel tegen de beschikking van 20 november 2017 die recht deed op het eenzijdig verzoekschrift neergelegd door Icos voor dezelfde Voorzitter op 17 november 2017, is zonder voorwerp geworden.

29. Beide partijen begroten de rechtsplegingsvergoeding voor beide aanleggen op het maximumbedrag van 12.000 euro. Zij zijn het zodoende eens dat de zaak complex is.

30. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet nuttig de andere middelen van de partijen (inzonderheid deze betreffende het verzoek tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beschikking) te bespreken dan deze die hiervoor door het hof werden onderzocht en beoordeeld.

OM DEZE REDENEN :

HET HOF, recht doende na tegenspraak,

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken;

Verklaart het hoger beroep van Mylan BVBA ontvankelijk en gegrond;

Doet de bestreden beschikking teniet, behalve in de mate waarin deze de vordering van Icos Corporation ontvankelijk verklaarde en het incidenteel derdenverzet van Mylan BVBA tegen de beschikking van 20 november 2017 (het dispositief van de bestreden beschikking maakt ingevolge een materiële vergissing melding van 21 november 2017) ontvankelijk doch niet gegrond verklaarde;



Opnieuw recht doende aangaande de gegrondheid van de vordering van Icos Corporation :
verklaart deze vordering ongegrond;

Legt de kosten van deze procedure ten laste van Icos Corporation;

Stelt de kosten vast op 373,02 euro (dagvaarding voor de eerste rechter) in hoofde van Icos Corporation en op 12.000 euro (rechtsplegingsvergoeding procedure voor de eerste rechter) + 482,62 euro (dagvaarding in hoger beroep) + 12.000 euro (rechtspleging procedure hoger beroep) in hoofde van Mylan BVBA.

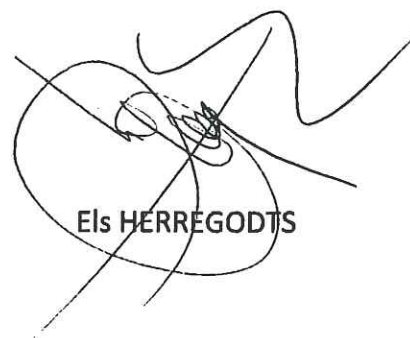
Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 20 februari 2018, waar aanwezig waren en zitting hielden:

Els HERREGODTS,
Kaatje BATSELIER,

Raadsheer,
Griffier.



Kaatje BATSELIER



Els HERREGODTS

