

N° *1100*

Rep. Nr. 2013/ *2138*

Intellectuele eigendom
Octrooi
Vermeende inbreuk
Kort geding
Drospirenone

8ste kamer

25.3.2013

Eind Arrest

ARREST

Het Hof van Beroep te BRUSSEL, achtste kamer, na beraadslaging, spreekt volgend arrest uit :

A.R. nr. 2012/KR/132

INZAKE 2012/KR/132 :

BAYER PHARMA AG, vennootschap naar Duits recht, met maatschappelijke zetel te 13353 BERLIJN - DUITSLAND, Müllerstrasse 178,

appellante,

vertegenwoordigd door Mr. RONSE Christophe en Mr. CLAEYE Kirian, advocaten te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86 C bus 414;

TEGEN :

EFFIK BENELUX N.V., met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, Boondaalse Steenweg 6, bus 5,

geïntimeerde,

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

Gelet op de beschikking die op 5 juni 2012 werd uitgesproken door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding, beslissing waarvan geen akte van betekening wordt overgelegd;

Gelet op het verzoekschrift in hoger beroep die op 12 juni 2012 neergelegd werd ter griffie van het hof;

Gehoord de mondelinge uiteenzetting van de raadslieden van partijen;

Gelet op de voor partijen neergelegde stavingstukken.

Gelet op het schrijven met bijlage dat op 29 januari 2013 door de raadsman van de NV Effik Benelux gericht werd tot het hof;

Gelet op het schrijven d.d. 7 februari 2013 dat op 8 februari 2013 door de raadsman van Bayer Pharma neergelegd werd ter griffie van het hof.

I. De feiten

1. EFFIK is een Belgische onderneming gespecialiseerd in het vervaardigen en commercialiseren van generieke geneesmiddelen in de zin van artikel 6*bis* van de Geneesmiddelenwet (artikel 10(2)(b) van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik), dit wil zeggen kopieën van innovatieve geneesmiddelen.

2. Bayer Pharma AG (hierna "Bayer") is een farmaceutisch bedrijf dat deel uitmaakt van de wereldwijde groep van bedrijven van dezelfde naam.

Bayer is onder meer titularis van het octrooi Nr. 1 149 840, hierna EP '840, aangevraagd op 11 augustus 1997 en verleend op 7 januari 2009.



Een Franse vertaling van het octrooi werd op 24 maart 2009 neergelegd bij de Dienst Intellectuele Eigendom (hierna "DIE") en het octrooi blijft in principe van kracht in België tot 11 augustus 2017.

Het octrooi is getiteld "*Drospirenon (6b, 7b, 15b, 16b-Dimethylene-3-oxo-17alpha-pregn-4-ene-21, 17-carbolactone, DRSP) mit weniger als 0,2% Verunreinigung*" (vertaling : "*Drospirenone (6b, 7b, 15b, 16b-dimethyleen-3-oxo-17alpha-pregn-4-ene-21, 17-carbolacton, DRSP) met minder dan 0,2% onzuiverheden*"). Het octrooi verleent in het bijzonder exclusiviteit aan BAYER met betrekking tot een essentiële en laatste stap in de vervaardigingswijze van drospirenone.

Drospirenone is een progestageen dat in het bijzonder wordt gekenmerkt door haar remmende werking op de eisprong. Drospirenone wordt dan ook gebruikt als een actief bestanddeel in orale contraceptiegeneesmiddelen, in combinatie met een oestrogeen bestanddeel zoals ethinylestradiol.

Het octrooi zoals oorspronkelijk toegekend (de "B1 versie" die verwijst naar het octrooi zoals verleend, hetgeen blijkt uit de website van het Europees Octrooibureau (hierna ook genoemd : EOB) (<https://register.epo.org/espacenet/help?topic=kindcodes>), alsook uit stuk I.1 van BAYER in deze procedure, dat het octrooi zoals verleend bevat) bevatte drie conclusies, waarvan er twee relevant waren voor de onderhavige procedure :

- de onafhankelijke conclusie 1 had betrekking op een "*Verfahren zur Herstellung von Drospirenon [...] durch Wasserabspaltung aus [5- β -OH-DRSP] durch Zugabe einer Säure oder Lewissäure*", of overeenkomstig de Nederlandse vertaling ingediend bij het Octrooiencentrum Nederland : een "*werkwijze voor de bereiding van*

drospirenone door afsplitsing van water uit 5- β -OH-DRSP door toevoeging van een zuur of Lewis-zuur”;

- de afhankelijke conclusie 2 bood bescherming voor een dergelijke werkwijze *“dadurch gekennzeichnet, dass die anschließende Wasserabspaltung durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure stattfindet”*, of overeenkomstig de Nederlandse vertaling ingediend bij het Octrooiencentrum Nederland : *“met het kenmerk dat de daaropvolgende afsplitsing van water plaatsvindt door toevoeging van p-tolueensulfonzuur”*.

3. Na de verlening van het octrooi werd oppositie ingesteld bij de Oppositieafdeling van het EOB door drie generieke bedrijven, met name de Italiaanse onderneming INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L. (hierna “INDUSTRIALE CHIMICA”), de Spaanse onderneming LEON FARMA en de Israëlische onderneming TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (hierna “Teva”).

Op 8 september 2011 heeft de Oppositieafdeling van het EOB het octrooi in gewijzigde vorm in stand gehouden (de geschreven motivering van de beslissing van de Oppositieafdeling dateert van 3 november 2011).

Alle partijen in de oppositieprocedure hebben tegen de beslissing d.d. 8 september 2011 beroep ingesteld bij de Technische Kamer van Beroep van het EOB (hierna “TKB”).

4. Op de Belgische markt maken de volgende geneesmiddelen met drospirenone als actief bestanddeel het voorwerp uit van een vergunning voor het in handel brengen (hierna “VHB”) in de zin van artikel 6, §1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna “de Geneesmiddelenwet”) :

- Yasmin® 0,03 mg / 3 mg, bestaande uit 0,03 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenone, met VHB N° BE218066, verleend op 16 oktober 2000 (strip van 21 tabletten);
- Angeliq®, bestaande uit 1 mg estradiol en 2 mg drospirenone, met VHB N° BE255227, verleend op 22 september 2003 (strip van 28 tabletten);
- Yasminelle® 0,02 mg / 3 mg, bestaande uit 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenone, met VHB N° BE288206, verleend op 20 november 2006 (strip van 21 tabletten);
- Yaz® 0,02 mg / 3 mg, bestaande uit 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenone, met VHB N° BE321386, verleend op 11 augustus 2008 (strip van 24 werkzame tabletten en 4 placebotabletten).

Deze geneesmiddelen worden op dit ogenblik gecommmercialiseerd op de Belgische markt door BAYER NV, een lokale zusteronderneming van BAYER.

5. Op 21 december 2011 verkreeg EFFIK in België de VHB's met N°s BE408082 en BE408073 voor de generieke geneesmiddelen "*Drospibel 0,02mg/3mg*" en "*Drospibel 0,03mg/3mg*" (stukken III.1 en III.2 van Bayer), zijnde farmaceutische samenstellingen bestaande uit 3 mg generieke drospirenone en 0,02 mg, respectievelijk 0,03 mg generieke ethinylestradiol (de "Generieke Producten").

De Belgische VHB's van EFFIK voor haar Generieke Producten werden verkregen in het kader van de gedecentraliseerde procedure, en dit op basis van de Noorse VHB's met N°s NO/H/0189/001/DC en NO/H/0199/001/DC voor de identieke producten van het Spaanse bedrijf LABORATORIOS LEON FARMA S.A. ("LEON FARMA").

De geneesmiddelen Yasmin[®] en Yasminelle[®] werden daarbij als referentieproducten gebruikt.

Bayer stelt dat, in tegenstelling tot wat de rechter in eerste aanleg suggereerde, zij geen bezwaren had (en heeft) tegen het feit dat EFFIK of enig ander generiek bedrijf één of meer VHB's bekwamen voor generieke varianten van Yasmin[®] of Yasminelle[®]. Artikel 6bis van de Geneesmiddelenwet bepaalt immers dat de administratieve stappen met het oog op de toekenning van een generieke VHB niet beschouwd kunnen worden als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten (cfr. infra).

Bayer zet uiteen dat de timing van de toekenning van deze VHB's haar echter zorgen baarde, aangezien LEON FARMA oppositie had ingesteld voor het Europees Octrooibureau ("EOB") tegen het octrooi, alsook tegen andere Europese octrooien van BAYER, met de bedoeling om generieke versies van Yasmin[®] of Yasminelle[®] op de Europese markt te kunnen brengen, ofwel rechtstreeks, ofwel als producent voor en leverancier van andere generieke bedrijven.

Aangezien de hierboven vermelde Noorse VHB's als basis golden voor de Belgische VHB's toegekend aan Effik, en aangezien LEON FARMA nog staat geregistreerd als fabrikant van de geneesmiddelen en dat zij deze dus levert aan EFFIK, liet Bayer deze zaak niet op zijn beloop.

6. Zodra BAYER vernam dat de hierboven aangehaalde VHB's blijkbaar aan EFFIK waren toegekend, gaf BAYER haar raadsliden de opdracht om te informeren naar de intenties van Effik en om garanties te verkrijgen dat haar octrooirechten zouden worden gerespecteerd. Op 24 februari 2012 richtten BAYERS raadsliden volgend verzoek tot Effik :

Vertaling:

“Wij treden op voor de Duitse vennootschap Bayer Pharma AG (...). Onze cliënte is titularis van verschillende Europese octrooien, waaronder Europees octrooi N° 1 149 840 (...) Europees octrooi N° 1 380 301 (...) en Europees octrooi N° 1 598 069 (...).

(...)

Onze cliënte stelt vast dat u op recentelijk vergunningen voor het in de handel brengen heeft bekomen in België met N°s BE408082 en BE408073 voor farmaceutische samenstellingen bestaande uit 3 mg generieke drospirenone en 0,02 mg, respectievelijk 0,03 mg generieke ethinylestradiol, onder de benaming “Drospibel”.

Op basis van de beschikbare informatie meent onze cliënte dat deze vergunningen betrekking hebben op producten die onder de beschermingsomvang van de drie eerder genoemde octrooien vallen.

Indien u van mening zou zijn dat dit niet het geval is, vraagt onze cliënte hier nadere uitleg over te verschaffen, om zich ervan te verzekeren dat haar rechten niet worden geschonden.

In het andere geval verzoekt onze cliënte u vriendelijk te bevestigen dat u, evenals enige verbonden ondernemingen en/of derden die handelen onder een licentie of in samenwerking met u of met uw verbonden ondernemingen, geen dergelijke generieke drospirenone producten op de Belgische markt zullen brengen, noch zullen overgaan tot het stellen van enige andere handelingen die inbreuk zouden maken op deze rechten, zolang deze drie octrooien van kracht zijn in België, met name vóór 11 augustus 2017, respectievelijk voor 31 augustus 2020.

We kijken uw antwoord tegemoet ten laatste tegen sluitingstijd van de kantoren op 9 maart 2012."

Een antwoord van de raadsman van Effik volgde op 15 maart 2012, hetzij een week na de deadline van twee weken die door BAYER was vooropgesteld in haar brief van 24 februari 2012. In deze brief gaf deze aan dat diens cliënte geen reden zag om haar Generieke Producten niet op de markt te brengen (Stuk IV.2 van Bayer) :

Vertaling:

"Wij schrijven u als raadsman van de Belgische farmaceutische vennootschap Effik Benelux ('Effik'). We verwijzen naar uw schrijven van 24 februari 2012 betreffende de octrooien van Bayer die betrekking hebben op drospirenone.

(...)

2. EP 1 149 840

2. In uw schrijven van 24 februari 2012 verwijst u ook naar EP 1 149 840, dat duidelijk ongeldig is en waarop geen inbreuk wordt gemaakt.

(...)

b. Argumenten m.b.t. de niet-inbreuk

9. Naast de niet-octrooieerbaarheid ervan, wordt ook geen inbreuk gemaakt door de DRSP/EE producten van Effik op de conclusies van EP,1,149,840.

10. Ten eerste dient te worden opgemerkt dat een commerciële werkwijze voor het bereiden van drospirenone niet noodzakelijkerwijze gebruik dient

te maken van wat wordt geclaimd in EP 1 149 840. Effik vervaardigt drospirenone bovendien niet in België en importeert geen direct voortbrengsel van de werkwijze beschreven in EP 1 149 840.

Verleend met 3 conclusies, is conclusie 1 de enige onafhankelijke conclusie van EP 1,149,840 en deze conclusie 1 is gericht op het vervaardigen van DRSP waarbij 5β -OH-DRSP wordt onderworpen aan het afsplitsen van water door het toevoegen van een zuur of een Lewiszuur. Zoals hierboven reeds werd opgemerkt, opdat conclusie 1 op geldige wijze zou zijn opgesteld om te voldoen aan de vereisten onder artikel 123 (2) EOV, dient deze conclusie een eerste stap in te houden op welke wijze 5β -OH-DRSP selectief wordt vervaardigd, zijnde de stap van oxidatie van dimethyleen propanol (ZK92836) door de aanwezigheid van NaBrO_3 en een katalysatorhoeveelheid van een ruthenium zout om 5β -OH-DRSP te vormen, in combinatie met een tweede stap van dehydratatie van het verkregen 5β -OH-DRSP product om DRSP te vormen.

Dus, uitgaande van conclusie 1 van EP 1,149,840, maakt de gebruikte DRSP in de DRSP/EE producten van Effik dan ook geen inbreuk op conclusie 1 van EP 1,149,840, aangezien deze DRSP niet wordt vervaardigd uit een tussenproduct 5β -OH-DRSP dat wordt verkregen door een oxidatie van dimethyleen propanol (ZK92836) door de aanwezigheid van NaBrO_3 en een katalysatorhoeveelheid van een ruthenium zout.

Met betrekking tot conclusie 2, een conclusie van EP 1,149,840 die op geldige wijze werd opgesteld in die zin dat zij voldoet aan de vereisten onder artikel 123 (2) EOV, deze bevat alle andere kenmerken van het Voorbeeld weergegeven in de beschrijving van EP 1,149,840. De DRSP gebruikt in de DRSP/EE producten van Effik maakt eveneens geen inbreuk op conclusie 2, aangezien de DRSP van Effik bijvoorbeeld niet wordt

verkregen uit een tussenproduct 5 β -OH-DRSP dat werd geïsoleerd of geherkristalliseerd, of een tussenproduct 5 β -OH-DRSP dat reageert onder de specifieke omstandigheden zoals veruitwendigd in het genoemde voorbeeld van EP 1,149,840.

(...)

3. Conclusie

11. Gelet op het voorgaande, is er geen enkele reden om zich ervan te weerhouden om "Drospibel" niet op de markt te brengen of voor Bayer om juridische stappen te ondernemen.

Effik behoudt zich alle rechten voor, waaronder ook haar rechten met betrekking tot het onrechtmatig inroepen van ongeldige octrooien of octrooien waarop geen inbreuk wordt gemaakt."

II. De procedurevoorgaanden

7. Op 12 april 2012 ging Bayer over tot dagvaarding van Effik voor de eerste rechter.

BAYER HEEFT vervolgens een procedure ten gronde opgestart voor de rechtbank van koophandel te Brussel, waarvan de pleitzitting staat vastgesteld op 17 december 2013.

8. Bayer verzocht de eerste rechter om :

– "EFFIK BENELUX NV te bevelen zich ervan te onthouden, op directe of

indirecte wijze, inbreuk te plegen op het Europees Octrooi N° 1 149 840 door het aanbieden, verkopen of in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel daartoe invoeren of in voorraad hebben, van de geneesmiddelen Drospibel 0,02mg/3mg en Drospibel 0,03mg/3mg, en van enig geneesmiddel met drospirenone als actief bestanddeel waarbij dit actief bestanddeel is verkregen volgens een werkwijze die valt onder de beschermingsomvang van het Europees Octrooi N° 1 149 840, op straffe van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product en 50.000 EUR per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van de tussen de komen beschikking;

- EFFIK BENELUX NV 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 ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de hierboven genoemde geneesmiddelen, op straffe van een dwangsom van 500 EUR per informatiedrager aangetroffen op de markt na betekening van de tussen te komen beschikking;*
- BAYER PHARMA AG toe te laten om een kopie van de tussen te komen beschikking te communiceren aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;*
- EFFIK NV te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding geschat op 1.320 EUR.”*

Effik verzocht de eerste rechter om :

“In hoofdde:

- De vordering van Bayer af te wijzen als ongegrond.*

- *Bayer te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding die voorlopig wordt begroot op 1.320 €.*

Ondergeschikt:

- *Gelet op de zitting van de TKB over de ongeldigheid van het door Bayer ingeroepen octrooi, gepland op 17 oktober 2012, de vordering van Bayer af te wijzen, minstens deze procedure aan te houden tot de TKB op deze datum heeft beslist over de ongeldigheid van EP 840.*

Meer ondergeschikt:

Voor zover Uw zetel de rechtspleging niet zou schorsen en de vordering van Bayer ook maar enigszins gegrond wordt bevonden en na de gevorderde maatregelen te hebben beperkt zoals gevorderd door Effik, de uitwerking van de voorlopige maatregelen in toepassing van artikel 9.6 Handhavingsrichtlijn en artikel 1369ter, §2 Ger.W. op te schorten tot op het ogenblik dat Bayer aan Uw zetel het bewijs voorlegt van de consignatie van een bedrag van 1.250.000 EUR in de Deposito- en Consignatiekas en van dit bewijs tezelfdertijd een kopie wordt bezorgd aan Effik, 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 kracht van gewijsde de geldigheid van het Belgisch luik van EP 840 en de inbreuk er op door Effik bevestigt.”

9. Op het ogenblik dat Bayer haar dagvaarding in kort geding betekende (12 april 2012), was Effik reeds gestart met de lancering van haar Generieke Producten. Bayer laat gelden dat zij hiervan niet op de hoogte was. Dit feit bleek volgens Bayer pas na de zitting waarop de procedure

voor de eerste rechter ingeleid werd, met name uit de eerste conclusie van Effik voor de eerste rechter.

EFFIK voert aan dat zij de voorverkoop van haar inbreukmakende producten is gestart op 5 april 2012 en dat de eerste producten aan de groothandelaars werden geleverd op 30 maart 2012 (zie randnummer 13 *in fine* van haar conclusie van 2 november 2012).

III. De bestreden beschikking

10. Bij de bestreden beschikking d.d. 5 juni 2012 oordeelde de eerste rechter dat er, gelet op de handelswijze van Bayer, geen sprake was van enige urgentie die een procedure in kort geding rechtvaardigde. De eerste rechter was in het bijzonder van mening dat het geschil tijdig had kunnen worden beslecht via een "gewone rechtspleging" indien BAYER reeds vanaf 15 maart 2012 zou gehandeld hebben, wanneer zij voldoende zekerheid had dat Effik de intentie had om haar producten daadwerkelijk op de markt te brengen.

IV. Het verloop van de procedure voor het hof en het door partijen voor het hof gevorderde

11. Het hoger beroep van Bayer tegen het bestreden vonnis werd ingeleid op de zitting van het hof d.d. 18 juni 2012, en werd, rekening houdend met het gerechtelijk verlof, vastgesteld voor pleidooien op de zitting van het hof d.d. 11 september 2012.

Op voormelde zitting werd door Effik aangedrongen opdat de uitspraak van de TKB aangaande de oppositie die gevoerd werd tegen het octrooi - uitspraak die vooropgesteld was op 17 oktober 2012 - zou afgewacht worden, alvorens de zaak voor het hof zou behandeld worden.

Aangezien de beslissing van de TKB een invloed zou kunnen hebben op de argumentatie van de partijen aangaande de geldigheid van het octrooi, werd de zaak door het hof uitgesteld naar de zitting d.d. 22 oktober 2012.

Hoewel Effik (ook in de onderhavige procedure) had voorgehouden dat het octrooi nietig zou verklaard worden, besloot de TKB op 17 oktober 2012 om het octrooi te bevestigen, weliswaar in gewijzigde vorm (zie het verslag van de zitting, stuk VII.11, p. 3 van Bayer):

Vertaling (waaromtrent er geen betwisting bestaat) :

“Na de beraadslaging in de Kamer, werd tot de volgende beslissing gekomen:

De aangevochten beslissing wordt ter zijde geschoven. (Dit is de beslissing van de Oppositieafdeling d.d. 8 september 2011)

De zaak wordt terugverwezen naar eerste aanleg met de instructie het octrooi te behouden in gewijzigde vorm en met volgende specificaties:

Beschrijving: Pagina's 1 en 7 van de octrooibeschrijving;

Pagina's 2 t.e.m. 6 zoals neergelegd tijdens de zitting van 17 oktober 2012.

Conclusies: De conclusie die overeenstemt met het hoofdverzoek zoals neergelegd tijdens de zitting van 17 oktober 2012.” (Onderlijning en aanvulling door het hof).

De tweede conclusie werd dus behouden met als enige bijkomende verduidelijking dat het p-tolueensulfonzuur ("pTSZ") dient te worden toegevoegd aan 5- β -OH-DRSP.

De overblijvende conclusie van het octrooi biedt bijgevolg bescherming voor een "*Verfahren zur Herstellung von Drospirenon [...], durch Wasserabspaltung aus [5- β -OH-DRSP] durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure zu [5- β -OH-DRSP]*" (het hof onderlijnt wat werd toegevoegd) of, vertaald, een "*Werkwijze voor de bereiding van drospirenone [...] door afsplitsing van water uit 5- β -OH-DRSP door toevoeging van p-tolueensulfonzuur aan 5- β -OH-DRSP*".

De motivering voor deze wijziging kan worden teruggevonden in de brief van 27 juni 2012 van de octrooigemachtigde van BAYER aan de TKB (stuk VII.10 van Bayer) en heeft louter en alleen betrekking op het tijdstip van toevoeging van het zuur aan 5- β -OH-DRSP :

Vertaling (waaromtrent er geen betwisting bestaat) :

"Weliswaar blijkt het tijdstip van toevoeging volgens de octrooihouder reeds uit de term "toevoeging" zelf, dewelke vanuit het oogpunt van de semantiek de aanwezigheid veronderstelt van het concreet in de conclusie benoemde 5- β -OH-DRSP – toevoeging betekent immers steeds dat er al iets voorhanden is (hierop wordt in de gedetailleerde motivering nog uitvoerig ingegaan). De hierbij ingediende hulpverzoeken zullen op verschillende wijzen verder het tijdstip van toevoeging verduidelijken, met name dat de toevoeging van zuur/Lewiszuur respectievelijk p-tolueensulfonzuur met het oog op de waterafsplitsing pas plaatsvindt nadat 5- β -OH-DRSP reeds gesynthetiseerd werd.

Door de verduidelijking van het tijdstip van toevoeging, respectievelijk de verduidelijking van toevoeging "aan" het voorhanden zijnde 5- β -OH-DRSP [zijnde de weerhouden gewijzigde conclusie], mag aangenomen worden dat de vraag naar de nieuweheid niet langer betwist is – want in alle documenten met betrekking tot de stand van de techniek is het 5- β -OH-DRSP bij de toevoeging van PDC niet voorhanden, maar ontstaat het pas na de toevoeging van PDC." (Onderlijning door het hof)

De minuten van de zitting d.d. 17 oktober 2012 van de TKB zijn beschikbaar, evenals de gronden voor de beslissing van de TKB.

Het octrooi zoals bevestigd, weliswaar in gewijzigde vorm, door de beslissing van het TKB d.d. 17 oktober 2012 is de "B2 versie" van het octrooi.

12. Op 22 oktober 2012 brachten de partijen het hof op de hoogte van de beslissing van de TKB en werd de zaak uitgesteld naar de zitting van 20 november 2012 om partijen toe te laten om tegen die datum nieuwe conclusies te wisselen die met de beslissing van de TKB rekening zouden houden.

13. Op de dag van de beslissing van de TKB, op 17 oktober 2012, zou Effik echter beweerdelijk zijn gestopt met de aankoop en verkoop van generieke producten waarin drospirenone is vervaardigd door toevoeging van pTSZ, en zou zij overgeschakeld zijn naar generieke producten waarin drospirenone wordt vervaardigd op basis van een in essentie gelijkaardig proces, maar dan met gebruik van een base, met name pyridine. Zij bracht BAYER of het hof hier niet van op de hoogte op de zitting van 22 oktober 2012, noch nam zij dit feit op in haar conclusie van 2 november 2012. EFFIK bracht BAYER (en vervolgens ook het hof) pas op de hoogte van deze

gewijzigde omstandigheden op 13 november 2012, nadat BAYER haar syntheseconclusie had neergelegd en minder dan een week voor de slotzitting van 20 november 2012.

Mede in het licht van deze gewijzigde omstandigheden was er geen ander alternatief dan het vaststellen van een nieuwe pleitdatum voor het hof, meer bepaald op 7 januari 2013, datum waarop de zaak gepleit en vervolgens in beraad genomen werd.

14. Door middel van haar tweede syntheseconclusie verzoekt Bayer het hof:

De beschikking van de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel zetelend in kort geding d.d. 5 juni 2012 te hervormen, en opnieuw te oordelen als volgt :

-In hoofdde:

De vordering van Bayer ontvankelijk en gegrond te verklaren en derhalve, in afwachting van een uitspraak ten gronde en bij wijze van voorlopige maatregel:

- Effik te bevelen zich ervan te onthouden, op directe of indirecte wijze, inbreuk te plegen op het Europees Octrooi N° 1 149 840 (zoals gewijzigd door de Technische Kamer van Beroep op 17 oktober 2012), in het bijzonder door het aanbieden, verkopen of in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel daartoe invoeren of in voorraad hebben, van de geneesmiddelen Drospibel 0,02mg/3mg, Drospibel 0,03mg/3mg, Cornelia 0,03mg/3mg en Naiwanel 0,02mg/3mg, en van enig geneesmiddel met drospirenone als actief bestanddeel waarbij dit

actief bestanddeel is verkregen volgens een werkwijze die letterlijk of bij wijze van equivalent valt onder de beschermingsomvang van dit Europees Octrooi N° 1 149 840, op straffe van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product en 50.000 EUR per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest; en van enig geneesmiddel met drospirenone als actief bestanddeel waarbij dit actief bestanddeel is verkregen volgens een werkwijze die letterlijk of bij wijze van equivalent valt onder de beschermingsomvang van dit Europees Octrooi N° 1 149 840, op straffe van een dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product en 50.000 euro per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest;

- EFFIK 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 ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, op straffe van een dwangsom van 500 euro per informatiedrager aangetroffen op de markt na betekening van dit arrest;
- EFFIK te bevelen om binnen een termijn van 72 uur na betekening van dit arrest een schrijven te richten aan alle Belgische groothandelaars, groothandelaars-expediteurs en apothekers met het verzoek om alle nog beschikbare bovenvermelde geneesmiddelen aan haar terug te bezorgen, met inbegrip van enige documentatie die hen in dit verband werd bezorgd, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging;

-In ondergeschikte orde :

- EFFIK te bevelen zich ervan te onthouden, op directe of indirecte wijze,

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

inbreuk te plegen op het Europees Octrooi N° 1 149 840 (zoals gewijzigd door de Technische Kamer van Beroep op 17 oktober 2012), in het bijzonder door het aanbieden, verkopen of in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel daartoe invoeren of in voorraad hebben, van enig geneesmiddel met drospirenone als actief bestanddeel waarbij dit actief bestanddeel is verkregen volgens een werkwijze die valt onder de beschermingsomvang van dit Europees Octrooi N° 1 149 840, meer bepaald door toevoeging van p-tolueensulfonzuur aan het tussenproduct 6 β , 7 β ;15 β , 16 β -dimethylen-5 β -hydroxy-3-oxo-17 α -androstan-21, 17-carbolacton, en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product en 50.000 euro per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest;

- EFFIK te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals stroomblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de hierboven genoemde geneesmiddelen, op straffe van een dwangsom van 500 euro per informatiedrager aangetroffen op de markt na betekening van dit arrest;
- Effik te bevelen om binnen een termijn van 72 uur na betekening van het tussen te komen arrest een schrijven te richten aan alle Belgische groothandelaars, groothandelaars-expediteurs en apothekers met het verzoek om alle bovenvermelde geneesmiddelen die nog beschikbaar zijn aan haar terug te bezorgen, met inbegrip van enige documentatie die hen in dit verband werd bezorgd, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging;

-In elk geval :

- BAYER toe te laten om een kopie van het tussen te komen arrest (in

voorkomend geval aangevuld met een Franse vertaling) te communiceren aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;

- EFFIK te bevelen om binnen een termijn van 72 uren na betekening van dit arrest aan de raadslieden van BAYER PHARMA AG een voor echt verklaarde kopie te bezorgen van alle facturen en leveringsbonnen betreffende de levering van de bovenvermelde geneesmiddelen aan haar Belgische afnemers, alsmede een overzicht van alle aldus door haar verkochte en geleverde geneesmiddelen, met vermelding van de datum en de/het lotnummer(s) van elke levering, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging;
- gerechtsdeurwaarder Piet DESMET, met kantoor te 1081 Koekelberg, Jettelaan 32, aan te stellen als sekwester over de bovenvermelde geneesmiddelen die zich bij Effik of haar onderaannemers bevinden;
- EFFIK te bevelen om deze geneesmiddelen ter beschikking te houden van de sekwester en volgens de gangbare voorwaarden te (doen) bewaren, en zich te onthouden van enige handeling in dit verband, behoudens met het oog op de goede bewaring ervan, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per vastgestelde inbreuk;
- EFFIK te bevelen om een inventaris (met vermelding van alle betrokken lotnummers) van de vermelde geneesmiddelen aan de raadslieden van BAYER en aan de sekwester over te maken binnen een termijn van 72 uur na betekening van het tussen te komen arrest, alsmede enige wijziging aan deze inventaris op dezelfde wijze en binnen dezelfde termijn te melden, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging en van 10.000 euro per niet medegedeeld product;
- EFFIK te bevelen om de sekwester op eerste verzoek toegang te (doen) verlenen tot alle lokalen waar deze geneesmiddelen zich bevinden, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per vastgestelde inbreuk;

- De sekwester te machtigen om alle maatregelen te nemen die hij noodzakelijk acht teneinde zijn mandaat uit te voeren en Effik te bevelen om haar onvoorwaardelijke medewerking te verlenen met het oog op de uitvoering hiervan, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per vastgestelde weigering;
- EFFIK te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding geschat op 11.000 euro per aanleg, en de dagvaardingskosten voor elke aanleg.

15. Door middel van haar vervangende syntheseconclusie verzoekt Effik het hof om :

-In hoofdorde :

De vordering van Bayer af te wijzen als ongegrond, meer bepaald:

- Wat de vordering betreft inzake het "oude" Product bevattende drospirenone vervaardigd aan de hand van de initiële werkwijze (waterafsplitsing met het zuur p-TSA), nu deze geen voorwerp meer heeft, Bayer minstens geen rechtmatig belang meer heeft om deze te handhaven en er in elk geval nooit sprake is geweest van enige urgentie c.q. *prima facie* geldig recht en/of inbreuk;
- wat de vordering betreft inzake het "nieuwe" Product bevattende drospirenone vervaardigd aan de hand van de nieuwe werkwijze (waterafsplitsing met de base pyridine en water), nu deze niet urgent is, ondergeschikt, bij gebrek aan *prima facie* afdwingbaar octrooi, nog meer ondergeschikt, wegens gebrek aan *prima facie* inbreuk (al dan niet bij equivalent) en uiterst ondergeschikt, de belangenafweging in het voordeel van Effik doorweegt.

Bijgevolg, de bestreden beschikking te bevestigen,

Bayer te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding die voorlopig wordt begroot op 2 maal 1.320,00 euro.

-Ondergeschikt:

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

- "inbreukmakend product" te omschrijven als uitsluitend betrekking hebbend op een volledige verpakking Drospibel 0,02 mg/3mg en Drospibel 0,03mg/3mg, ongeacht het aantal individuele pillen die deze bevatten, voor zover Bayer heeft aangetoond dat de pillen drospirenone bevatten die is geproduceerd volgens een werkwijze die inbreuk maakt op EP 840 III;
- "inbreuken" te beperken tot relevante handelingen gesteld door Effik of door haar aangestelden en inbreuken door derden uitdrukkelijk uit te sluiten als relevant voor het verbeuren van dwangsommen;
- de dwangsommen te beperken tot 100,00 euro per inbreukmakend product en tot 1.000,00 euro per inbreuk met een maximaal te verbeuren totaal geplafonneerd op 100.000,00 euro;
- voor zover het hof een sekwester zou aanstellen, deze een verbod op te leggen om de informatie die hij zou ontvangen van Effik, haar aannemers, haar klanten of de apothekers over te maken aan, te laten inkijken door of op enige andere wijze mee te delen aan Bayer, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000.000,00 euro en Bayer een verbod op te leggen om op eender welke wijze kennis te nemen van

deze informatie, onder verbeurte van een identieke dwangsom, dit per stuk waar Bayer kennis van zou krijgen. Dit verbod te handhaven tot de reeds gevatte bodemrechter Bayer toestemming zou verlenen om kennis te nemen van deze informatie bij een in kracht van gewijsde gegane beslissing;

- Bayer een verbod op te leggen om, tot er in kracht van gewijsde uitspraak is gedaan over de 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 euro per communicatie, nu dit de markt onnodig zou verstoren en onherstelbare schade zou toebrengen aan Effik wanneer ten gronde het ongelijk van Bayer komt vast te staan.

Vervolgens de uitwerking van de beperkte voorlopige maatregelen in toepassing van artikel 9.6 Handhavingsrichtlijn (Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten) en artikel 1369ter, §2 Ger.W. op te schorten tot op het ogenblik dat Bayer aan het hof het bewijs voorlegt van de consignatie van een bedrag van 1.250.000 euro in de Deposito- en Consignatiekas en van dit bewijs tezelfdertijd een kopie wordt bezorgd aan Effik, 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 Belgische luik van EP '840 en de inbreuk hierop door Effik bevestigt.

16. BAYER vorderde ook in Duitsland en Nederland voorlopige maatregelen tegen het betreden van de markt door Effik van geneesmiddelen waarvan Bayer aanvoert dat zij haar octrooi schenden.

17. Op 29 januari 2013, nadat de zaak door het hof op 7 januari 2013 in beraad genomen werd, richtte de raadsman van Effik een schrijven tot het hof, waarin werd gemeld dat er een nieuwe evolutie onder de aandacht van het hof diende te worden gebracht, met name dat er in de procedure in kort geding die in Nederland aanhangig was, op 24 januari 2013 een vonnis uitgesproken werd waarmee de vordering van Bayer werd afgewezen rekening houdend met de argumentatie die door Sandoz in een parallelle procedure voor het hof werd ontwikkeld. Het betrokken vonnis van de rechtbank van Den Haag was gevoegd aan de brief van 29 januari 2013. Volgens Effik behoeft het Nederlandse vonnis echter geen nadere toelichting, zodat er geen nieuwe pleitzitting door het hof dient te worden bepaald. Volgens Effik kan het hof haar schrijven d.d. 29 januari 2013 volledig schriftelijk behandelen en beoordelen.

Door middel van een schrijven d.d. 7 februari 2013, neergelegd ter griffie op 8 februari 2013, reageerde de raadsman van Bayer namens zijn cliënte op de brief d.d. 29 januari 2013 van de raadsman van Effik. Volgens Bayer is het vonnis d.d. 24 januari 2013 van de rechtbank van Den Haag geen nieuw feit van overwegend belang in de zin van artikel 772 Ger.W.

V. Bespreking

De brief van de raadsman van Effik d.d. 29 januari 2013 en de bijlage daaraan

18. Bayer wijst terecht op het paradoxaal standpunt van Effik, ingenomen in haar brief van 29 januari 2013 (cfr. supra). Hoewel Effik door middel van haar schrijven d.d. 29 januari 2013 aan het hof een stuk overmaakt waarvan zij meent dat het een nieuw feit is van overwegend belang,

waarmee dan ook rekening dient te worden gehouden, meent zij zelf dat dit feit de heropening van het debat niet rechtvaardigt en dus met andere woorden dat het niet het voorwerp dient uit te maken van een tegensprekelijk debat.

Hoe dan ook, oordeelt het hof dat in de mate waarin de brief d.d. 29 januari 2013 van de raadsman van Effik een verzoek tot heropening van het debat is, dit verzoek ongegrond is. Het vonnis d.d. 24 januari 2013 van de rechtbank van Den Haag is immers geen stuk van overwegend belang. Zoals Effik zelf in haar conclusie d.d. 6 september 2012 aanvoerde (voetnoot 14), is het hof niet gebonden door het resultaat van de (Duitse en) Nederlandse kortgedingprocedures. In verband hiermee stelt het hof trouwens vast dat de diverse buitenlandse uitspraken die neergelegd werden vóór de sluiting van het debat, tegenstrijdig zijn.

In de mate waarin de brief d.d. 29 januari 2013 geen verzoek tot heropening van het debat is, kan het hof uiteraard geen rekening houden met een stuk dat niet tijdig werd neergelegd, met name na de sluiting van het debat.

Om de voormelde redenen zal het hof het vonnis d.d. 24 januari 2013 van de rechtbank van Den Haag niet in overweging nemen bij de beoordeling van de vorderingen van de partijen.

Het octrooi ingeroepen door Bayer voor dit kort geding is niet langer geldig

19. Volgens Effik is het octrooi EP '840 van Bayer, waarop zij dit kort geding steunt, niet langer geldig. Het octrooi met slechts een aanzienlijk

bepaalde conclusie en gewijzigde beschrijving, "zoals het de zitting van de TKB overleefde", is immers bij gebrek aan publicatie (nog) niet afdwingbaar.

Bayer betwist hetgeen voorafgaat.

Het hof overweegt het volgende :

20. Artikel 52, §3 van de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, zoals gewijzigd bij de Wet van 10 januari 2011 ter uitvoering van het Verdrag inzake octrooirecht en de Akte tot herziening van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, alsook tot wijziging van diverse bepalingen inzake uitvindingsoctrooien (hierna "BOW") bepaalt dat de vordering inzake namaak (artikel 27 BOW) maar kan ingesteld worden vanaf de dag dat het octrooi ter inzage gelegd is van het publiek en alleen voor handelingen van inbreuk begaan sedert deze datum.

De vordering van Bayer is bij de dagvaarding d.d. 2 april 2012 ingesteld op basis van de B1 versie van EP '840 zoals oorspronkelijk toegekend en ter inzage gelegd van het publiek.

De TKB besloot op 17 oktober 2012 om het octrooi in gewijzigde vorm te behouden (B2 versie van het octrooi). De tweede conclusie werd daarbij behouden met als enige bijkomende verduidelijking dat pTSZ dient te worden toegevoegd aan 5- β -OH-DRSP, en biedt nu bescherming voor een "Verfahren zur Herstellung von Drospirenon [...], durch Wasserabspaltung aus [5- β -OH-DRSP] durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure zu [5- β -OH-DRSP]". (vertaling: "Werkwijze voor de bereiding van drospirenone [...] door afsplitsing van water uit 5- β -OH-

DRSP door toevoeging van p-tolueensulfonzuur aan 5- β -OH-DRSP”).

Zoals gesteld, besliste de TKB op 17 oktober 2012 meer precies het volgende in verband met EP '840 : (vertaling waaromtrent er geen betwisting bestaat) :

“Na de beraadslaging in de Kamer, werd tot de volgende beslissing gekomen:

De aangevochten beslissing wordt ter zijde geschoven. (Dit is de beslissing van de Oppositieafdeling van het EOB)

De zaak wordt terugverwezen naar eerste aanleg met de instructie het octrooi te behouden in gewijzigde vorm en met volgende specificaties:

Beschrijving: Pagina's 1 en 7 van de octrooibeschrijving;

Pagina's 2 t.e.m. 6 zoals neergelegd tijdens de zitting van 17 oktober 2012.

Conclusies: De conclusie die overeenstemt met het hoofdverzoek zoals neergelegd tijdens de zitting van 17 oktober 2012.” (Onderlijning en aanvulling door het hof)

Het verslag van de zitting van de TKB d.d. 17 oktober 2012, stuk VII.11, p. 3 van Bayer en de vertaling daarvan) vermeldt : “5.3 Om deze redenen bestaan er geen redenen die overeenkomstig artikel 100(c) EOv de instandhouding van het octrooi op basis van de hoofdvordering tegenhouden.” (Onderlijning door het hof)

Het octrooi EP '840, behouden in gewijzigde vorm ingevolge de beslissing van de TKB d.d. 17 oktober 2012, is aan Effik, die de hele procedure voor het EOB op de voet en nauwlettend gevolgd heeft, welbekend.

Artikel 68 EOV betreffende de rechtsgevolgen van de herroeping of beperking van het Europees octrooi bepaalt dat de Europese octrooiaanvraag alsmede het daarop verleende octrooi worden geacht van de aanvang af niet de in de artikelen 64 en 67 bedoelde rechtsgevolgen te hebben gehad in de mate dat het octrooi is herroepen of beperkt tijdens tijdens de oppositie-, beperkings-, of nietigheidsprocedure. Krachtens artikel 68 EOV zal met andere woorden een Europees octrooi dat wordt beperkt of herroepen tijdens een oppositie-, beperkings-, of herroepingsprocedure, worden geacht te zijn beperkt of herroepen ab initio.

EP '840, zoals gewijzigd na de oppositieprocedure, wordt dus geacht de draagwijdte onder deze "B2 versie" te hebben gehad vanaf de aanvang.

Bayer steunt haar vordering op het Europees octrooi EP '840. Zij kan de versie daarvan inroepen die van kracht is op het ogenblik waarop dit arrest gewezen wordt. In casu is dit de versie B2 van EP '840. Het betreft krachtens artikel 68 EOV dezelfde rechtstitel als deze die vanaf het begin van de procedure werd ingeroepen.

In de gegeven omstandigheden kan Effik geen nuttig middel putten uit artikel 52, §3 BOW. Bayer moet niet herdagen in kort geding omdat na de betekening van de inleidende dagvaarding haar octrooi EP '840, dat behouden werd, gewijzigd werd zoals hiervoor bepaald (B2 versie). Dit zou daarenboven niet proces-economisch zijn en aanleiding kunnen geven tot het uithollen van de procedure in kort geding, die er net toe strekt om in spoedeisende zaken snel een beslissing te bekomen.

Dat een nieuwe specificatie aan een octrooi dient gepubliceerd te worden, doet geen afbreuk aan hetgeen voorafgaat. Artikel 103 EOV (Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, opgemaakt te München op 5

oktober 1973 (goedgekeurd bij de wet van 8 juli 1977), zoals herzien) bepaalt de publicatie van de wijziging aan het octrooi krachtens artikel 101, derde lid, a) EOv niet op straffe van een sanctie. De bewering van Effik, dat totdat de definitieve tekst van het nieuwe octrooischrift wordt gepubliceerd, EP '840 zoals gewijzigd ingevolge de beslissing d.d. 17 oktober 2012 eigenlijk dient gelijkgesteld te worden met een octrooiaanvraag op basis waarvan geen (zelfs voorlopige) verbodsmaatregelen kunnen worden toegestaan, wordt niet aangetoond.

Ten overvloede verwijst het hof in dit verband naar artikel 3 van de Handhavingsrichtlijn, dat onder meer de algemene verplichting bepaalt voor de lidstaten om de maatregelen, procedures en rechtsmiddelen vast te stellen die nodig zijn om de handhaving van de in deze richtlijn bedoelde intellectuele eigendomsrechten te waarborgen. Deze maatregelen, procedures en rechtsmiddelen mogen luidens ditzelfde artikel geen onredelijke termijnen inhouden of nodeloze vertragingen. De maatregelen, procedures en rechtsmiddelen moeten tevens doeltreffend zijn.

Nationale wetgeving moet zoveel mogelijk worden uitgelegd in het licht van de bepalingen van het Europees recht. De bevoegde nationale autoriteiten en rechters dienen aan bepalingen van nationaal recht een uitlegging te geven die zo veel mogelijk verenigbaar is met de doelstellingen van Europese Richtlijnen, of met andere woorden om hun nationale wetgeving richtlijnconform te interpreteren.

De vordering van Bayer zoals zij thans geformuleerd is in haar tweede syntheseconclusie is ontvankelijk.

De vordering van Bayer zou geen voorwerp meer hebben

21. Effik voert aan dat de Generieke Producten waarvan tot 17 oktober 2012 sprake was (de "oude" Producten), niet meer gecommmercialiseerd worden. De vordering van Bayer zou zodoende geen voorwerp meer hebben.

Het hof overweegt het volgende :

22. Effik deelde op de zitting d.d. 7 januari 2013 van het hof mee dat de Generieke Producten die zij aanvankelijk commercialiseerde, niet meer gecommmercialiseerd werden na 17 oktober 2012, doch dat die Generieke Producten nog wel in de distributiekkanalen zitten.

Gelet op het gegeven dat de Generieke Producten nog steeds in de distributiekkanalen zitten, heeft de vordering van Bayer nog steeds een voorwerp.

In ieder geval kan herhalingsgevaar niet objectief worden uitgesloten.

De urgentie

23. Artikel 584, tweede lid van het Gerechtelijk Wetboek bepaalt dat de voorzitter van de rechtbank van koophandel bij voorraad uitspraak kan doen in gevallen die hij spoedeisend acht, en dit in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van deze rechtbank behoren.

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

De vrees voor een redelijk ernstige schade of een ernstig ongemak moet derhalve een onmiddellijke beslissing wenselijk maken.

Men kan zijn toevlucht nemen tot het kort geding wanneer de gewone rechtspleging niet bij machte is het geschil tijdig te regelen (Cass. 21 mei 1987, R.W. 1987-88, p.1425; Cass. 13 september 1990, Arr. Cass. 1990-91, p.42).

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.

24. Effik voert aan dat indien er urgentie was op het ogenblik van de dagvaarding wat de oude Generieke Producten betreft, deze door Bayer zelf gecreëerd werd, en dat voor zover er urgentie is wat de nieuwe Generieke Producten betreft, deze eveneens door Bayer gecreëerd werd.

In elk geval was er volgens Effik in casu geen reden om te dagvaarden in kort geding, aangezien Bayer via een stakingsprocedure (zoals in kort geding, doch waarin uitspraak gedaan wordt over de grond van het geschil) het geschil tussen partijen op een even snelle wijze had kunnen laten beslechten als door een procedure in kort geding.

Het hof overweegt het volgende :

25. BAYER voert aan dat zij optreedt tegen een effectieve octrooi-inbreuk, met name tegen de inbreuk door EFFIK op het Belgische luik van het octrooi EP '840.

Uit de stukken die neergelegd werden door de partijen, blijkt dat er sprake was van urgentie op het ogenblik waarop Bayer overging tot dagvaarding van Effik voor de eerste rechter.

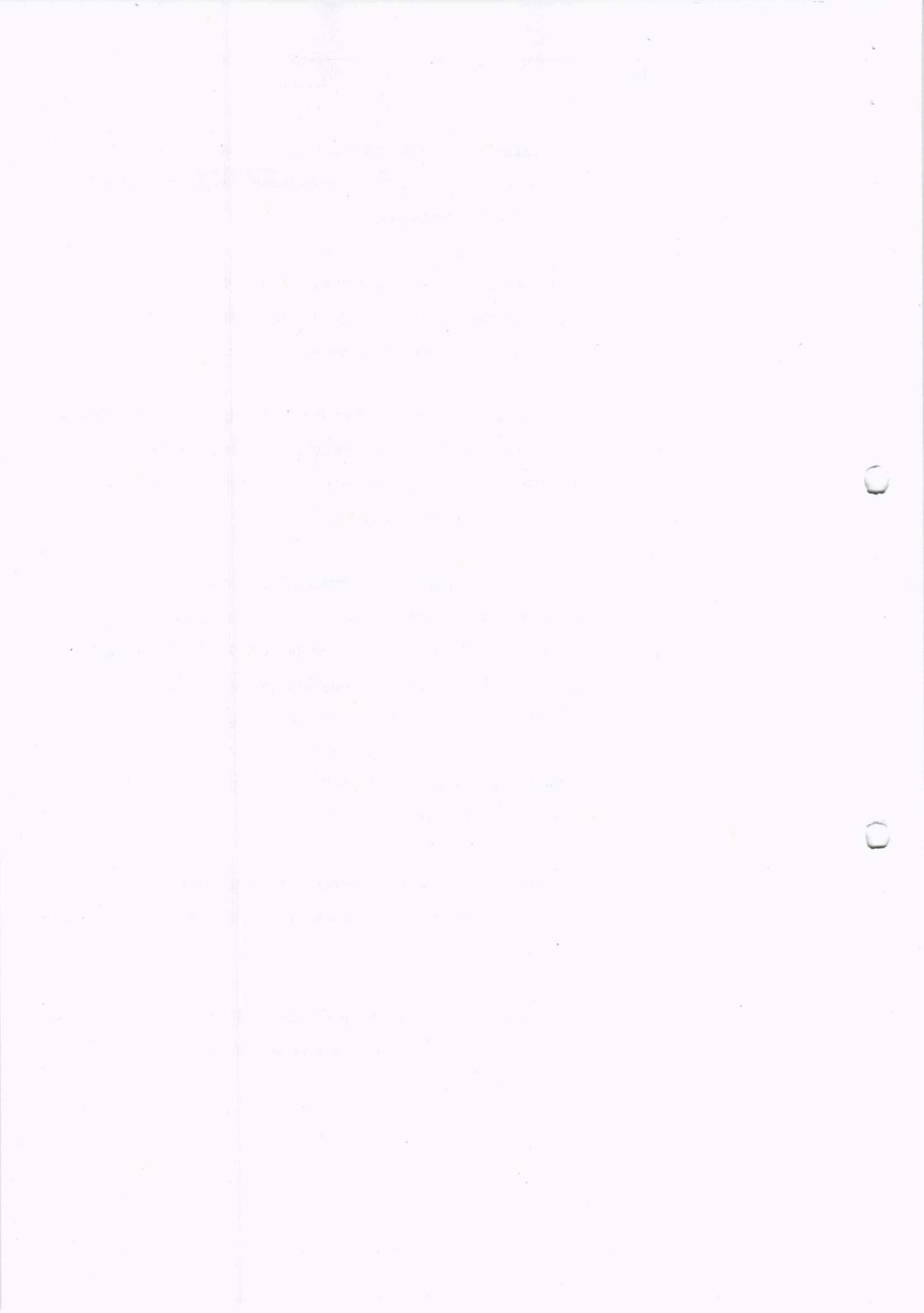
Bayer laat terecht gelden dat het aanvragen of het verkrijgen van een VHB op zichzelf genomen geen daad is die inbreuk maakt op een octrooi of zelf geen dreiging van een dergelijke inbreuk.

Samen met andere elementen kan het echter in overweging worden genomen om te oordelen of er een dreiging is van een inbreuk op een octrooi, bijvoorbeeld indien blijkt dat de tegenpartij niet bereid is om de rechten van de titularis te respecteren.

BAYER stuurde dan ook een ingebrekestelling aan EFFIK op 24 februari 2012. De bewering van Bayer dat zij pas op 27 januari 2012 te weten was gekomen dat er aan EFFIK VHB's waren toegekend is geloofwaardig, aangezien toegekende VHB's pas openbaar gemaakt worden wanneer de update van de "Gegevensbank voor vergunde geneesmiddelen" wordt gepubliceerd, hetgeen gemiddeld om de drie tot vier weken gebeurt. De update van 2 mei 2012 is bijvoorbeeld onveranderd gebleven tot maandag 4 juni 2012 (stuk IX.8 van Bayer).

In tegenstelling tot wat de eerste rechter heeft aangenomen, wachtte BAYER dus geen twee maanden vooraleer zij een ingebrekestelling verstuurde aan EFFIK.

De urgentie ontstond in casu pas op 15 maart 2012, toen bleek dat EFFIK de octrooirechten van Bayer niet zou respecteren en op de markt zou komen met haar Generieke Producten.



Het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen die (beweerdelijk) inbreuk plegen op een octrooi, is een feitelijkheid die de urgentie staft.

Gelet op de tijd die redelijkerwijze nodig was voor Bayer om na 15 maart 2012 met haar raadsman te overleggen, om deze laatste toe te laten om een degelijke dagvaarding in kort geding op te stellen en om de gelaste instrumenterende gerechtsdeurwaarder toe te laten om de nodige opzoeken te doen met het oog op de betekening van de dagvaarding, heeft Bayer niet onnodig veel tijd verspeeld na 15 maart 2012 om tot betekening van de dagvaarding in kort geding te laten overgaan.

Er is geen enkel feit of geheel van feiten waaruit blijkt dat Bayer met of in het kader van de procedure in kort geding zou getalmd hebben. Het verwijt dat dienaangaande door Effik aan Bayer gericht wordt, is ongegrond.

Na de inleiding van de zaak bleek dat Effik reeds (op 5 april 2012, volgens Effik zelf) op de markt was met een generiek product dat volgens Bayer inbreuk maakt op het octrooi van Bayer (cfr. supra).

Er bestond zodoende niet alleen urgentie op het ogenblik van de dagvaarding, maar eveneens en a fortiori op het ogenblik waarop de eerste rechter uitspraak deed. In strijd met hetgeen Effik beweert, nam het feit dat de Generieke Producten reeds op de markt waren, deze urgentie niet weg, wel integendeel.

Er bestaat thans nog steeds urgentie wat de Generieke Producten betreft die Effik oorspronkelijk op de markt bracht. Zij geeft immers zelf toe (cfr. supra) dat deze Generieke Producten nog in de distributieketen zitten.

26. Effik heeft Bayer er op 13 november 2012 van op de hoogte gebracht dat de Generieke Producten die zij commercialiseert in België niet langer de drosperinone bevatten waarvan Bayer beweert dat zij een inbreuk uitmaakt op haar octrooirechten.

Aangezien deze mededeling van Effik er slechts kwam één week voor de zitting van het hof d.d. 20 november 2012 zag Bayer zich genoodzaakt om de zaak te laten uitstellen, aangezien zij haar vordering diende aan te passen.

Bayer meent dat de nieuwe Generieke Producten die Effik thans op de markt brengt in België (de "nieuwe" Producten), eveneens inbreuk maken op haar octrooi EP '840.

In strijd met hetgeen Effik aanvoert, heeft Bayer niet getalmd om te reageren op de mededeling van Effik wat de nieuwe Producten betreft. Zij is binnen een zeer korte termijn overgegaan tot het opstellen van aangepaste conclusies (tegen 14 december 2012) en was eveneens bereid de zaak te pleiten binnen een zeer korte termijn.

Het verwijt van Effik dat de urgentie - die naar het oordeel van het hof voldoende vaststaat (eveneens) met betrekking tot de nieuwe Producten die door Effik op de Belgische markt gebracht worden sedert oktober 2012, aangezien deze producten door Bayer als inbreukmakend op haar octrooi worden bestempeld en dus een beweerde feitelijkheid uitmaken - in het leven geroepen werd door Bayer, is dan ook ongegrond.

Urgentie voor de nieuwe Producten bestaat thans nog steeds.

27. Ten onrechte tracht Effik een nuttig argument te putten uit het bestaan van de procedure zoals in kort geding (stakingsprocedure) om een beweerd gebrek aan urgentie te funderen.

Het bestaan van de stakingsprocedure laat de mogelijkheid om in kort geding op te treden onverlet.

In elk geval werd in casu de urgentie niet weggenomen door de mogelijkheid van het instellen van een stakingsvordering. Er kan redelijk aangenomen worden dat een procedure voor de stakingsrechter Bayer niet in de mogelijkheid zou hebben gesteld om tijdig een beslissing te verkrijgen. De mogelijkheid om in het kader van een stakingsvordering toepassing te vorderen van artikel 19, tweede lid Ger.W. doet daar niets aan af.

Het is mogelijk en voldoende aannemelijk dat Effik in het kader van een eventuele stakingsvordering een tegenvordering zou ingesteld hebben, strekkend tot de (gehele of gedeeltelijke) nietigverklaring van octrooi EP '840. Het is in casu eveneens voldoende aannemelijk dat de behandeling van deze tegenvordering de behandeling van de stakingsvordering zou vertraagd hebben.

Een procedure in kort geding verschafte Bayer de meeste kans op een snelle uitspraak. Er is in elk geval geen gegronde reden om te stellen dat Bayer, bij voorkeur op een procedure in kort geding, een procedure zoals in kort geding had moeten instellen, in het kader waarvan desgevallend toepassing zou gevraagd worden van artikel 19, tweede lid Ger.W.

28. Er kan in de onderhavige zaak geen ernstige twijfel over bestaan dat het vermarkten van generieke geneesmiddelen die inbreuk maken op EP

'840, ernstige schade toebrengt aan Bayer. Door de commercialisering ervan lijdt zij niet alleen financiële schade, Bayer wordt ook manifest verhinderd om haar exclusieve rechten onder het octrooi EP '840 uit te oefenen. Op financieel en commercieel vlak kan de aanwezigheid van concurrerende geneesmiddelen op de markt tot prijserosie leiden en een aanzienlijk verlies aan marktaandeel, met een verminderde omzet tot gevolg.

Er is geen garantie dat de schade van Bayer volledig kan worden vergoed door het toekennen van schadevergoeding.

In elk geval is het urgent dat de schade die door Bayer reeds geleden werd door het op de markt brengen van generieke producten die beweerdelijk inbreuk plegen op haar octrooi, zou beperkt worden.

Alle maatregelen die gevorderd worden door Bayer zijn hoogdringend. Of zij kunnen toegekend worden, zal verder in dit arrest onderzocht worden.

29. Het hof besluit dat er hoogdringendheid was op het ogenblik waarop Bayer overging tot dagvaarding voor de rechter, dat er hoogdringendheid was op het ogenblik waarop de eerste rechter zich uitsprak en dat er nog steeds hoogdringendheid bestaat, aangezien Effik nog steeds generieke geneesmiddelen in haar distributiekkanalen heeft en op de Belgische markt brengt waarvan Bayer beweert dat ze inbreuk maken op octrooi EP '840.

De prima facie geldigheid van het octrooi

30. Indien er sprake is van urgentie, kan de voorzitter op grond van artikel 584, eerste lid Ger.W. maatregelen bevelen, indien het bestaan van een

recht voldoende waarschijnlijk is om het nemen van een beslissing te verantwoorden.

Een schijn van recht betekent in voorliggend geval dat Bayer als octrooihouder aantoont dat haar octrooirechten een voldoende graad van zekerheid hebben in die zin dat de geldigheid ervan op het eerste gezicht naar redelijkheid aannemelijk wordt gemaakt.

De rechter in kort geding, mits hij niet onredelijk rechtsnormen betreft of weigert te betrekken in zijn redenering, stelt onaantastbaar vast of op grond van zijn aanvankelijke beoordeling er een ogenschijnlijk onrechtmatige stoornis bestaat die een maatregel kan wettigen.

Het hof overweegt het volgende :

31. Bayer steunt haar vordering op het octrooi EP '840.

Het hof heeft hiervoor reeds vastgesteld dat EP '840 ingevolge de beslissing d.d. 17 oktober 2012 van de TKB werd behouden in gewijzigde vorm (B2 versie van EP '840).

Het octrooi vervalt in principe slechts op 11 augustus 2017 en is zodoende, in de zin zoals beslist op 17 oktober 2012, tot die datum geldig.

Bayer kan zich op de prima facie geldigheid van octrooi EP '840, zoals gewijzigd ingevolge de beslissing van de TKB d.d. 17 oktober 2012, beroepen om er zich tegen te verzetten dat Effik geneesmiddelen op de markt brengt die inbreuk maken op dit octrooi.

Bayer toont als octrooihouder aan dat haar octrooirechten een voldoende graad van zekerheid hebben in die zin dat de geldigheid ervan op het eerste gezicht naar redelijkheid aannemelijk wordt gemaakt.

Aangaande de prima facie geldigheid van een octrooi verwijst het hof naar zijn arrest d.d. 26 oktober 2010 inzake 2010/KR/175 (Brussel 26 oktober 2010, *R.A.B.G.* 2011, p. 32) waarin aangaande de prima facie geldigheid van een octrooi werd geoordeeld dat een Europees octrooi wordt geacht geldig te zijn zolang het niet nietig verklaard is door een definitieve beslissing van (het Europees Octrooibureau of) een daartoe bevoegde Belgische rechtbank (of hof). Een voorziening in Cassatie tegen dit arrest werd verworpen door middel van een arrest d.d. 5 januari 2012 (Cass 5 januari 2012, C.11.0101.N, www.cassatie.be).

In elk geval blijkt de door Bayer ingeroepen titel, met name haar octrooi EP '840 (zoals gewijzigd door de beslissing van de TKB d.d. 17 oktober 2012), na een beknopt onderzoek prima facie niet zonder enige waarde te zijn of aan te zetten tot grote voorzichtigheid.

Wat de bewering van Effik betreft dat Bayer niet over een afdwingbaar recht (een afdwingbare titel) beschikt, verwijst het hof naar hetgeen het hiervoor heeft overwogen. Bayer beschikt prima facie wel degelijk over een afdwingbare titel en een afdwingbaar recht (om voorlopige maatregelen te vorderen), gelet op de beslissing van 17 oktober 2012, waarvan de redenen gepubliceerd werden op 18 december 2012.

Prima facie kan, in strijd met hetgeen Effik beweert, uit de houding of het standpunt dat ingenomen werd door Bayer niets anders afgeleid worden dan hetgeen voorafgaat.

Dat de titel waarop Bayer zich baseert in casu voldoende zeker is, werd hiervoor reeds vastgesteld.

De stelling van Effik dat er prima facie geen sprake is van een inbreuk op octrooi EP '840

32. Volgens Effik heeft het kort geding geen voorwerp meer, gelet op de nieuwe niet-inbreukmakende werkwijze die gehanteerd wordt.

Dat de vordering van Bayer wel degelijk (nog steeds) een voorwerp heeft, wat de oude Generieke Producten betreft, werd reeds vastgesteld.

Aangaande het beweerd niet-inbreukmakend zijn van de oude Generieke Producten voert Effik in haar vervangende syntheseconclusie aan dat de oude producten van Effik in België niet langer gecommmercialiseerd worden en in elk geval niet inbreukmakend waren aangezien Industriale Chimica een werkwijze toepaste die deel uitmaakt van de stand van de techniek en in elk geval een werkwijze die verschilt van deze vermeld in EP 840 II (waarmee Effik het octrooi bedoelt zoals gewijzigd ingevolge de beslissing d.d. 8 september 2011 van de Oppositieafdeling van het EOB).

Aangaande de Nieuwe Producten voert Effik het volgende aan :

- Opdat er sprake zou zijn van een inbreuk op hetgeen de TKB op 17 oktober 2012 heeft overgelaten van de "uitvinding" van Bayer, moet er volgens de TKB aan 5- β -OH-DRSP p-tolueensulfonzuur worden toegevoegd ter afsplitsing van water om drospirenone te bekomen;

- Welnu, het nieuwe productieproces van Industriale Chimica voorziet dit niet. Industriale Chimica gebruikt immers geen (p-toluensulfon)zuur om de waterafsplitsing te bekomen, maar een base, meer bepaald pyridine. Dit wordt onder andere bevestigd door de Italiaanse octrooigemachtigde Christina Biggi in het inspectierapport dat zij opstelde na haar bezoek aan de productielijn van Industriale Chimica, begin oktober 2012, waar de kwestieuze drospirenone wordt geproduceerd :

“Het brute residu van de oxidatie wordt vervolgens behandeld met de volgende hoeveelheden pyridine [de base] en water om drospirenone te produceren:

(...)

Ik kon met zekerheid vaststellen dat geen zuur en zeker en vast geen p-tolueensulfonzuur werd gebruikt om DRSP te genereren na oxidatie van dimethyleen propanol omwille van de omstandigheden hierboven toegelicht.

[...]

(stuk 36 van Effik, vertaald uit het Engels)

- Onder andere om de twijfel die is ontstaan sinds de beslissing van de TKB op 17 oktober 2012 weg te nemen, heeft Effik na die datum onmiddellijk “nieuwe” Producten besteld bij Laboratorios Léon Farma.

Van zodra het duidelijk was wanneer de nieuwe producten concreet zouden worden geleverd, met name op 13 november 2012, heeft Effik, dit ook meteen aan haar raadslieden bevestigd (stuk 40 van Effik).

- Bijgevolg lichtte Effik (via haar raadslieden) Bayer op 13 november 2012 officieel in over de nieuwe situatie en werd gevraagd om het kort geding stop te zetten (stuk 40 van Effik). Bayer heeft dit geweigerd.

- Dat er geen oude Generieke Producten meer in België worden aangeboden door Effik werd intussen ook bevestigd door de logistieke partner van Effik, Cophana (stuk 44 van Effik).

- Los van het gegeven dat EP 840 III (bedoeld wordt de B2 versie van het octrooi) vooralsnog niet tegenstelbaar is, staat het vast dat Effik geen “oude” producten meer commercialiseert en de drospirenone in haar “nieuwe” producten met een nieuwe, niet inbreukmakende werkwijze is vervaardigd. In die omstandigheden zou men veronderstellen dat Bayer geen aanspraken meer laat gelden tegen Effik. Niets is echter minder waar. Bayer stelt dat er nog steeds sprake is van een inbreuk in hoofde van Effik, namelijk een inbreuk bij wijze van equivalent en dit door p-tolueensulfonzuur te vervangen door een mengsel van de base pyridine en water. Effik toont volgens haar aan dat het hof niet hoeft in te gaan op dit argument, dat in elk geval ongegrond is.

- Een “inbreuk bij wijze van equivalent”-analyse gaat het bestek van een *prima facie* analyse te buiten

Het hof overweegt het volgende :

33. Wat de tegenstelbaarheid van de B2 versie van EP '840 betreft verwijst het hof opnieuw naar hetgeen hiervoor werd uiteengezet. Hetzelfde geldt wat het voorwerp van de vordering van Bayer betreft voor zover deze betrekking heeft op de “oude” Generieke Producten.

34. De beschermingsomvang van een octrooi wordt in de regel volgens artikel 69 (1) EOVB bepaald door de conclusies :

“De beschermingsomvang van het Europees octrooi of van de Europese octrooiaanvraag wordt bepaald door de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.”

De beschrijving en de tekeningen kunnen worden aangewend ter interpretatie van de conclusies. Wat duidelijk is uit de conclusies, behoeft echter geen verdere interpretatie.

Het octrooi is een werkwijze-octrooi. Volgens artikel 27, §1, c) BOW heeft de houder van dergelijk octrooi het recht om derden te verbieden om *“een voortbrengsel dat rechtstreeks volgens de werkwijze waarop het octrooi betrekking heeft is verkregen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben.”*

Deze regel wordt voor Europese octrooien bevestigd in artikel 64(2) EOV.

Producten die het voortbrengsel van de werkwijze bevatten of omvatten, vallen eveneens binnen het bereik van de verbodsrechten van de octrooihouder. Latere werkwijze-stappen die de essentiële eigenschappen van het voortbrengsel niet wijzigen nemen de inbreuk niet weg.

Inzake werkwijzeoctrooien, kan een octrooihouder zich ook verzetten tegen het gebruik van zijn werkwijze voor zover de essentiële stappen worden hernomen, met name in geval van equivalente inbreuk.

De verplichting om met equivalenten rekening te houden bij de beoordeling van de inbreuk is wettelijk voorgeschreven. Ingevolge de wijzigingen aan het voormelde Protocol van 5 oktober 1973 inzake de uitlegging van artikel 69 EOV (cf. artikel 26 BOW), vermeldt het nieuwe artikel 2 van het Protocol thans uitdrukkelijk wat volgt :

“Teneinde de beschermingsomvang die voortvloeit uit een Europees octrooi te bepalen, dient voldoende rekening te worden gehouden met elk element dat gelijkwaardig is aan een in de conclusies omschreven element”.

Onder de toepassing van de equivalentie leer worden inbreukmakende handelingen beteugeld die erin bestaan om in het inbreukmakende product of werkwijze de technische kenmerken uit de betrokken conclusie(s) van het octrooi over te nemen, doch in één of enkele van die kenmerken, zonder enig nieuw technisch effect, een wijziging aan te brengen in een poging om aan een inbreukverbod te ontsnappen.

In de regel wordt de zogenaamde “function-way-result” test (“functie-wijze-resultaat-test”) toegepast teneinde te bepalen of er sprake is van een inbreuk door equivalentie : op basis van deze test wordt aangenomen dat het volstaat om van het beweerde inbreukmakende product/werkwijze de (essentiële) kenmerken van de uitvinding volgens de octrooiconclusies over te nemen, en dat het substitueren van een dergelijk kenmerk door een technisch equivalent de inbreuk niet wegneemt indien het substituuut substantieel dezelfde technische functie uitvoert (“function”) op substantieel dezelfde wijze [“way”] en met substantieel hetzelfde resultaat (“result”).

Om een voorlopige maatregel te verkrijgen, moet BAYER, op grond van de hierboven uiteengezette principes, aantonen dat er *prima facie* inbreuk wordt gepleegd op haar octrooirechten. BAYER moet niet, zoals Effik lijkt aan te nemen, bewijzen dat de inbreuk boven alle redelijke twijfel is verheven.

In dit verband kan verwezen worden naar artikel 9(3) van de Handhavingsrichtlijn, dat vooropstelt dat, voor het verkrijgen van voorlopige maatregelen, de houder van een intellectueel eigendomsrecht “redelijkerwijs beschikbaar bewijsmateriaal overlegt” zodat de rechter zich er “met een voldoende mate van zekerheid” van kan vergewissen dat er sprake is van inbreuk.

Deze bepaling kan kennelijk niet worden verzoend met een vereiste van daadwerkelijk bewijs van de inbreuk.

Het is voldoende dat de octrooihouder de inbreuk voldoende aannemelijk maakt, i.e. dat er sprake is van een ogenschijnlijke inbreuk op basis van het redelijkerwijs beschikbare bewijsmateriaal en volgens een beoordeling prima facie van de inbreuk.

Toepassing in casu : inbreuk op het octrooi

De “oude” Generieke Producten van EFFIK maken inbreuk op het Octrooi

35. Zoals reeds werd uiteengezet, omvat de door de TKB in stand gehouden conclusie van het octrooi zoals gewijzigd de volgende kenmerken:

- a *Werkwijze voor de bereiding van drospirenone*
- b *door afsplitsing van water uit 5- β -OH-DRSP*
- c *door toevoeging van p-tolueensulfonzuur*
- d *aan 5- β -OH-DRSP*

Volgens de voor BAYER beschikbare informatie werden en worden de ("oude" zowel als de "nieuwe") Generieke Producten van BAYER vervaardigd met het actief bestanddeel drospirenone van de Italiaanse onderneming INDUSTRIALE CHIMICA.

Deze laatste heeft, in buitenlandse procedures, verklaringen neergelegd met betrekking tot haar bereidingswijze van drospirenone (hierna de "IC Werkwijze"). Deze verklaringen tonen prima facie aan dat de werkwijze onder de beschermingsomvang van de conclusie van het gewijzigde octrooi valt.

De IC Werkwijze wordt beschreven in de verklaring die Dr. Subirana heeft opgesteld op vraag van Pharma Dynamica in een procedure tegen BAYER in Zuid-Afrika (stuk V.1, van Bayer, vertaling)

Dr. Subirana stelt (eveneens) dat "*the tetrahydrofuran solution is then treated with p-toluenesulphonic acid (p-TsOK) and DRSP is formed*" (p. 39 van stuk V.1 van Bayer, vertaling : "*de tetrahydrofuran oplossing wordt vervolgens behandeld met p-tolueensulfonzuur (p-TsOK) en DRSP wordt gevormd.*") en dat dit derhalve een daarop volgende en separate reactiestap uitmaakt.

In een verklaring van Dr. Fulvio Benigni, zaakvoerder van INDUSTRIALE CHIMICA, opgesteld voor een Poolse procedure tussen BAYER en TEMAPHARM (stuk V.2 van Bayer), wordt de IC Werkwijze afgebeeld. In deze verklaring beschrijft Dr Benigni met betrekking tot de afgebeelde reactiestap dat het residu van de voorafgaande stappen "*is later treated with (...) p-toluenesulfonic acid to afford drospirenone of formula (I)*" (vertaling: "*de tetrahydrofuran oplossing wordt vervolgens behandeld met p-tolueensulfonzuur (p-TsOK) en DRSP wordt gevormd.*"). Volgens de

bewoordingen van Dr Benigni wordt de behandeling met pTSZ om DRSP te vormen dus "later" uitgevoerd in de IC Werkwijze, dit wil zeggen opnieuw als een daarop volgende en separate reactiestap.

Deze stukken, die prima facie niet ernstig betwist kunnen worden door Effik, bevestigen dat het toepassen van de IC Werkwijze een rechtstreekse inbreuk op conclusie 1 van het Octrooi zoals gewijzigd uitmaakt.

Het eindproduct van de werkwijze is drospirenone (kenmerk a), aangeduid in het groen door Bayer op bladzijde 65 (randnummer 84) van haar tweede syntheseconclusie.

De op bladzijde 65 van de tweede syntheseconclusie van Bayer in het blauw aangeduide verbinding is 5- β -OH-DRSP (kenmerken b en d).

Aan 5- β -OH-DRSP (kenmerk d) wordt pTSZ, in het rood aangeduid op bladzijde 65 van de tweede syntheseconclusie van Bayer, toegevoegd (kenmerk c) ter afsplitsing van water (kenmerk b) om drospirenone te bekomen (kenmerk a).

Aangezien de IC Werkwijze alle kenmerken van de conclusie van het gewijzigd octrooi vertoont, valt deze onder de beschermingsomvang.

Dit is een eenvoudige inbreukanalyse, waarbij uitsluitend gebruik wordt gemaakt van stukken die uitgaan van de fabrikanten van de Generieke Producten van EFFIK.

De drospirenone in de "oude" Generieke Producten werd dus prima facie rechtstreeks verkregen uit een werkwijze die inbreuk maakt op het octrooi zoals gewijzigd.

In dit verband stelt het hof vast dat EFFIK in haar eerste conclusie van 10 december 2012 in de procedure ten gronde (stuk IV.8 van Bayer) louter en alleen de geldigheid van het octrooi betwist (Effik vordert de nietigverklaring van het octrooi). Nergens in deze conclusie betwist zij – of behoudt zij zich ook maar het recht voor om dit later te doen – dat haar Generieke Producten onder de beschermingsomvang van de in deze procedure ingeroepen octrooien vallen, waaronder het octrooi EP '840. Zij werpt geen van de argumenten op die in de huidige procedure met betrekking tot de “oude” producten worden ontwikkeld.

De verhandeling van de “oude” Generieke Producten op het Belgisch grondgebied betreft daarom prima facie de verhandeling van producten die rechtstreeks verkregen worden door een inbreukmakende vervaardigingswijze, en maken daarom prima facie een inbreuk uit in de zin van artikel 27, 1), c) BOW.

Wat de weerlegging van de argumenten van Effik betreft, sluit het hof zich aan bij hetgeen dienaangaande uiteengezet wordt door Bayer in haar tweede syntheseconclusie, onder randnummers 88 tot 91 en 93 tot 97. Het hof maakt zich hetgeen in voormelde randnummers wordt uiteengezet eigen.

De nieuwe Generieke Producten

36. Bij officiële brief van 1 november 2012 heeft de raadsman van Effik de raadsliden van BAYER ervan op de hoogte gebracht dat haar aankooporders vanaf 17 oktober 2012 (de datum van de beslissing van de TKB) zou overgeschakeld zijn van Generieke Producten op basis van de “oude” vervaardigingswijze naar Generieke Producten (geleverd door

LEON FARMA) die drospirenone bevatten dat vervaardigd wordt door INDUSTRIALE CHIMICA door middel van een alternatieve vervaardigingswijze waarvan EFFIK beweert dat deze niet inbreukmakend is.

EFFIK stelt dat drospirenone in dit alternatief proces vervaardigd wordt door een methode waarin de omzetting van 5 β -OH-DRSP naar drospirenone door waterafplitsing gebeurt "*in the presence of a base, pyridine, in water and under heating*" (vertaling: "in de aanwezigheid van een base, pyridine, in water en onder verhitting" (stuk IV.7 van Bayer).

Het blijkt uit de affidavit van Dr. Christina Biggi die door Effik aan de brief werd toegevoegd (stuk V.3 van Bayer) dat deze "nieuwe" vervaardigingswijze van drospirenone reeds door het EDKG werd goedgekeurd op 4 mei 2012.

Een uittreksel van het gesloten deel van de DMF werd aan BAYER ter kennis gebracht op initiatief van EFFIK (stuk VIII 10 van Bayer), de geïntimeerde in een parallelle procedure aan de huidige voor het hof. Naast het feit dat dit uittreksel bevestigt dat deze alternatieve vervaardigingswijze een tweede optie ("option 2") inhoudt voor de vervaardiging van drospirenone, blijkt hieruit ook dat de waterafplitsing onder deze werkwijze opnieuw een afzonderlijke stap betreft waarbij water wordt afgesplitst van 5 β -OH-DRSP (nadat dit tussenproduct door oxidatie wordt verkregen door gebruik van TEMPO), door de toevoeging van water en een base, pyridine:

"The residue is dissolved in water and pyridine and heated at [...] °C for at least [...] hours".

Vertaling:

Het residu wordt opgelost in water en pyridine en verwarmd op [...] °C voor ten minste [...] uren”.

Dit wordt verder bevestigd door Dr. Biggi in haar affidavit (stuk V.3 van Bayer):

“The raw residue of oxidation [5β-OH-DRSP] is then treated with the following quantities of pyridine and water to produce drospirenone.”
(eigen onderlijning)

Vertaling:

“Het ruwe residu na oxidatie [5β-OH-DRSP] wordt vervolgens behandeld met de volgende hoeveelheden pyridine en water om drospirenone te vervaardigen”.

Het wordt niet betwist dat de aangepaste IC Werkwijze van de conclusie die door de TKB in stand gehouden werd, toepassing maakt van de kenmerken a, b en d (cfr. supra in verband met de toepassing in concreto wat de oude Producten betreft). Het antwoord op de argumentatie van EFFIK aangaande het niet-inbreukmakend karakter van de (oude) Generieke Producten blijft dan ook even relevant in deze context.

EFFIK stelt alleen dat zij, door “pyridine en water” te gebruiken in plaats van het eerder gebruikte pTSZ om de waterafsplitsing te bekomen, buiten de beschermingsomvang van het octrooi handelt, aangezien kenmerk c niet aanwezig zou zijn.

De keuze voor de base pyridine in plaats van het zuur pTSZ zoals vermeld in het octrooi, is het enige argument dat door EFFIK wordt opgeworpen om de inbreuk te betwisten (zie ook de verklaring van haar octrooigemachtigde van 13 november 2012).

BAYER toont prima facie aan dat deze "nieuwe" vervaardigingswijze echter nog steeds inbreuk maakt op het octrooi, omdat pyridine/water een equivalent substituuut is voor pTSZ. Het gebruik van pyridine/water kan er dus prima facie niet toe leiden dat Effik nu plots wél aan de beschermingsomvang van het octrooi zou kunnen ontsnappen, aangezien dit een equivalente inbreuk uitmaakt.

De aangepaste IC Werkwijze stemt inderdaad niet letterlijk overeen met de beschermde kenmerken onder de conclusie (pTSZ is namelijk vervangen door pyridine/water). Het wordt echter niet betwist dat "pyridine en water" dezelfde functie vervult als pTSZ, met name de afsplitsing van water, en dat het gebruik ervan tot hetzelfde resultaat leidt, met name drospirenone.

Maar ook de wijze waarop dit resultaat wordt verkregen door middel van "pyridine en water" verschilt niet substantieel van de opgeëiste werkwijze. Drospirenone wordt immers nog steeds verkregen door de waterafplitsing van water uit 5 β -OH-DRSP en, net als pTSZ, werkt pyridine/water als een katalysator in deze reactie.

In dat opzicht stelt professor Ottenheim het volgende (stuk VIII 11 van Bayer) :

Vertaling:

"Waterafplitsing (met een zuur of base als katalysator) van 5 β -OH-DRSP

vindt zeer gemakkelijk plaats zoals ik heb gesteld in randnummer 25 van mijn verklaring van 11 mei 2012:

Het dient ook te worden opgemerkt dat de waterafplitsing van 5 β -OH-DRSP zeer gemakkelijk plaatsvindt om de redenen uiteengezet in randnummer 36 en bijlagen 2 en 3 van de verklaring van Groen (onder andere). Zo wordt bijvoorbeeld in bijlage 2, pagina 5, gesteld dat “de hydroxyl groep van beta-hydroxy carbonyl stoffen (zoals 5 β -OH-DRSP) ontzettend labiel is en zeer gemakkelijk onderhevig is aan waterafplitsing, onder slechts licht zure omstandigheden of zelfs in een basisch medium” (eigen benadrukking). Drie redenen voor het gemak van de waterafplitsing worden opgelijst in de voorlaatste paragraaf van bijlage 3.

Bijkomende redenen voor het gemak van de waterafplitsing van 5 β -OH-DRSP werden gegeven in randnummers 26 en 27 van mijn verklaring, en de mogelijkheid van een base katalysator werd reeds vermeld in randnummers 43 en 44.

De vakman weet dat beta-hydroxy carbonyl stoffen labiel zijn ten aanzien van zuren en basen (zoals waterige pyridine) en gemakkelijk waterafplitsing ondergaan. Aangezien 5 β -OH-DRSP een dergelijke beta-hydroxy carbonyl stof is, is de omschakeling van een door een zuur gekatalyseerde procedure naar een door een base gekatalyseerde procedure een voor de hand liggende oplossing die de werkwijze niet fundamenteel verandert.”

De uitvindingsgedachte onder EP '840 bestaat erin dat de oxidatiestap (die – op welke wijze dan ook – resulteert in 5 β -OH-DRSP) wordt gescheiden van de waterafplitsing (waarbij men vertrekt van de verkregen 5 β -OH-

DRSP). De stof die wordt toegevoegd aan 5 β -OH-DRSP om de waterafsplitsing te catalyseren, is dan ook niet de essentie van de uitvinding.

Dit volgt uit de redenering die in de oppositie- en beroepsprocedure voor het EOB werd weerhouden, zoals in het bijzonder blijkt uit het geschreven verslag van de mondelinge procedure op 17 oktober 2012 voor de TKB (stuk VI.11 van Bayer):

Vertaling:

“De scheiding van oxidatie en waterafsplitsing alsook de synthese vanuit 5 β -OH-DRSP en de pas daaropvolgende waterafsplitsing zijn bepalend.”

Uit dit laatste document blijkt ook nog dat de enige reden voor de beperking van het Octrooi naar het specifieke pTSZ de mogelijke incidentie van artikel 123 (2) EOV was, maar niet de nood om een onderscheid te maken ten aanzien van de stand van de techniek. Effik kan dan ook geen argument ontwikkelen dat gebaseerd is op rechtszekerheid of enig “prosecution history estoppel” argument (vertaling: “exceptie gebaseerd op het verleningsdossier”) om te stellen dat BAYER de omvang van haar Octrooi onrechtmatig zou uitbreiden naar werkwijzes die deel uitmaakten van de stand van de techniek.

Uit het voorgaande blijkt dan ook dat het vervangen van de toevoeging van pTSZ door de toevoeging van pyridine/water prima facie niets anders is dan toepassing maken van een equivalente oplossing die onder de beschermingsomvang van het octrooi valt.

De drospirenone in de “nieuwe” Generieke Producten wordt dus eveneens verkregen uit een werkwijze die inbreuk maakt op het Octrooi zoals gewijzigd.

Zoals vastgesteld, betwist EFFIK in haar eerste conclusie van 6 december 2012 in de procedure ten gronde louter en alleen de geldigheid van het octrooi. Nergens in deze conclusie betwist zij – of behoudt zij zich ook maar haar rechten voor om dit later te doen – dat haar nieuwe Generieke Producten (of de “oude”, cfr. supra), inbreuk maken op de ingeroepen octrooien, waaronder het octrooi.

De verhandeling van de Nieuwe Generieke Producten op het Belgisch grondgebied maakt dan ook prima facie per equivalentie inbreuk op het Octrooi.

De belangenafweging

37. De belangenafweging bestaat erin het nadeel dat een partij ondergaat of dreigt te ondergaan bij het behoud van een situatie, te vergelijken met het nadeel dat de wederpartij lijdt in de veronderstelling dat de eis wordt toegekend.

Aangezien door het hof hiervoor werd vastgesteld dat de vordering van Bayer hoogdringend is, het betrokken octrooi prima facie geldig is en er prima facie sprake is van een inbreuk op dit octrooi, is een belangenafweging in casu niet dienstig (cfr. in dit verband Cass., 31 januari 1997, *T.B.H.* 1997, p. 367).

Bayer kan, als houder van het octrooi EP '840 (zoals gewijzigd ingevolge de beslissing d.d. 17 oktober 2012 van de TKB), de bescherming van de rechter in kort geding inroepen om de ernstige miskennis van haar ogenschijnlijk geldige rechten voortvloeiend uit voormeld octrooi tegen te gaan.

Zelfs indien er een belangenafweging zou plaatsvinden, zou deze doorwegen in het voordeel van Bayer. Het staat immers niet vast dat haar mogelijke schade door de inbreuk aan de hand van een schadevergoeding zal kunnen vergoed worden (cfr. hetgeen hiervoor werd overwogen : door de commercialisering van generieke geneesmiddelen die inbreuk plegen op octrooi EP '840 lijdt Bayer niet alleen financiële schade, zij wordt ook manifest verhinderd om haar exclusieve rechten onder het octrooi uit te oefenen). De eventuele schade die Effik zou lijden door het verbod om nog langer haar generieke geneesmiddelen te verkopen op de Belgische markt, in de hypothese dat de bodemrechter zou oordelen dat er door Effik geen inbreuk werd gemaakt op het octrooi van Bayer, kan echter, in strijd met hetgeen zij beweren, wel door middel van schadevergoeding vergoed worden.

Dat door het bevelen van de gevorderde maatregelen het algemeen belang, het belang van de patiënt of de volksgezondheid zou worden geschaad, wordt niet bewezen. Hetzelfde geldt wat de bewering betreft dat Bayer haar investering reeds zou hebben terugverdiend. Deze laatste bewering is daarenboven niet pertinent.

De gevorderde maatregelen

38. Effik voert aan dat het stakingsverbod te ruim is geformuleerd. Het zou

niet duidelijk zijn wat Bayer bedoelt met een “inbreukmakend product” of “een inbreuk op de markt vastgesteld”.

De maatregel zoals (in hoofdorde) gevorderd door Bayer en toegekend door het hof (cfr. het dispositief van dit arrest), is voldoende precies, met dien verstande dat met “inbreukmakend product” bedoeld wordt een volledige verpakking (doos) van de Producten aangeduid in het dispositief van dit arrest, ongeacht het aantal individuele pillen die deze bevat.

39. De gevorderde dwangsommen kunnen volgens Effik niet opgelegd worden en zijn in elk geval te hoog.

Een dwangsom heeft als doel om opgelegde maatregelen te doen nakomen of het niet-naleven van opgelegde maatregelen (verboden) te ontraden.

In casu is er geen enkele aanwijzing dat de door Bayer gevorderde dwangsommen een ander doel zouden nastreven. Het verbinden van de opgelegde maatregelen aan de verbeurdverklaring van een dwangsom, is in casu gerechtvaardigd.

Het bedrag van de opgelegde dwangsommen is in casu niet buitensporig. Een lagere dwangsom of de plafonnering ervan zou het nagestreefde effect van de dwangsommen kunnen tenietdoen. Zo zou het ontradend effect ervan teniet kunnen gedaan worden wanneer, door het bepalen van de dwangsom op een laag bedrag of door het plafonneren ervan, de inbreuk op de opgelegde maatregelen voor Effik financieel interessanter zou zijn dan de naleving ervan.

40. Bayer vordert dat aan Effik wordt bevolen om een schrijven te richten aan alle Belgische groothandelaars, groothandelaars-expediteurs en

apothekers, met het verzoek om alle nog beschikbare geneesmiddelen waarvan melding wordt gemaakt in het dispositief van dit arrest, aan haar terug te bezorgen, met inbegrip van promotionele documentatie die hen in dit verband werd bezorgd.

Deze maatregel (die strekt tot terugroeping uit het handelsverkeer van de Producten) kadert in de concrete uitvoering en naleving van de verbodsmaatregelen (de maatregelen "zich ervan te onthouden ...", cfr. het dispositief van dit arrest) die bij dit arrest opgelegd worden.

In strijd met hetgeen Effik beweert, kan een terugroeping uit de markt (dan ook) opgelegd worden als voorlopige maatregel en komt deze maatregel niet enkel toe aan de bodemrechter. Deze maatregel brengt geen nadeel toe aan de zaak zelf. Voor de terugroeping is geen kwade trouw vereist (artikel 53, §2 BOW). De terugroeping wordt bevolen omdat, bij gebrek daaraan, het verbod dat door onderhavig arrest wordt opgelegd, deels zonder gevolg zou (kunnen) blijven.

De gevorderde maatregel is gegrond.

41. Effik voert aan dat de duur van een eventueel voorlopig verbod slechts kan ingaan vanaf de betekening van dit arrest, met dien verstande dat goederen die reeds op de markt waren op het ogenblik dat het verbod bij onderhavig arrest wordt opgelegd, niet meer onder haar controle vallen.

Effik moet het nodige doen om de prima facie inbreukmakende Producten die zij op de markt gebracht heeft, van de markt te halen, bij gebreke waaraan de door het hof opgelegde maatregelen gedeeltelijk hun uitwerking zullen missen (cfr. supra). De bij huidig arrest uitgesproken maatregelen hebben dus eveneens betrekking op de Producten die reeds op

de markt zijn op het ogenblik waarop dit arrest wordt uitgesproken.

42. Onderhavig arrest kan volgens Effik slechts gelden tot een vonnis in de bodemprocedure wordt uitgesproken dat gezag van gewijsde heeft. Bayer benadrukt dat zij slechts voorlopige maatregelen vordert in afwachting van een uitspraak ten gronde.

Uit de bepalingen van de artikelen 584, tweede lid en 1039, eerste lid Ger.W., volgt in de regel dat *“zodra de bodemrechter een andersluidende beslissing omtrent de betwiste rechten heeft genomen, de beslissing in kort geding van rechtswege ophoudt uitwerking te hebben, dit ongeacht wat de kortgedingrechter heeft beslist omtrent de looptijd van de door hem bevolen maatregel”* (cfr. Cass. 28 januari 2011 inzake Epifin NV en De Persgroep Publishing Nv tegen Lifestyle Press NV, C.09.0360.N/6, www.cassatie.be).

Het hof verwijst naar zijn tussenarrest d.d. 14 februari 2012 in de zaak Lundbeck v Tiefenbacher e.a., 2011/AR/2821, waarin het hof het volgende overwoog :

“De uitdrukkelijke en uitzonderlijke schorsende werking van de voorziening in cassatie tegen een nietigverklaring van een octrooi/ABC in hoger beroep, valt niet te rijmen met het toestaan van de voorlopige tenuitvoerlegging van een nietigverklaring van een octrooi/ABC in eerste aanleg.

De voorlopige tenuitvoerlegging van een nietigverklaring van een octrooi/ABC in eerste aanleg toestaan, zou de uitdrukkelijke schorsende werking van de voorziening in cassatie tegen een nietigverklaring in hoger beroep, zoals door de wetgever bepaald, uithollen en is zodoende in strijd

met artikel 51 BOW, dat niet alleen geldt voor octrooien, doch eveneens voor ABC's."

Het verzoek van Effik kan, gelet op hetgeen voorafgaat, niet ingewilligd worden zoals gevorderd.

Bij het verzoek van Effik wordt immers geen rekening gehouden met het niet bij voorraad uitvoerbare karakter van een eventuele beslissing tot vernietiging van het octrooi in eerste aanleg, en de schorsende werking van een eventuele voorziening in Cassatie tegen een dergelijke beslissing in hoger beroep.

De door Bayer gevorderde maatregelen worden opgelegd in afwachting van een uitspraak ten gronde, onverminderd de schorsende werking van het hoger beroep en een eventuele voorziening in cassatie in geval van vernietiging van het octrooi.

43. Effik kan volgens haar enkel aansprakelijk gesteld worden voor inbreuken die zij zelf begaat. Zij kan dus volgens haar niet aansprakelijk gesteld worden voor het doen en laten van derden.

Effik heeft de Producten op de markt (en in de distributieketen) gebracht. Zoals reeds gesteld, moet zij ervoor instaan dat deze producten niet meer zouden (kunnen) verhandeld worden (door derden), conform de bij dit arrest opgelegde maatregelen.

44. Bayer vordert dat Effik zou veroordeeld worden om bepaalde informatie over te leggen, met name om haar een voor echt verklaarde kopie te bezorgen van alle facturen en leveringsbonnen betreffende de levering van de bovenvermelde geneesmiddelen aan haar Belgische

afnemers, alsmede een overzicht van alle aldus door haar verkochte en geleverde geneesmiddelen, met vermelding van de datum en de/het lotnummer(s) van elke levering, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging.

Dit verzoek is voorbarig in het kader van de huidige procedure, waarin schadevergoeding niet aan de orde is.

45. Bayer vordert dat een gerechtsdeurwaarder zou worden aangesteld als sekwester over de overblijvende inbreukmakende producten, in het bezit van Effik of van haar onderaannemers (artikel 53, §3 BOW).

Dit verzoek is gegrond. De door Bayer gevorderde sekwester en de maatregelen die in verband daarmee gevorderd worden, kaderen in de uitvoering van de (eerste) verbodsmaatregel die opgelegd wordt aan Effik. Het desgevallend verplaatsen van de Producten door Effik zou de uitvoering van deze verbodsmaatregel kunnen uithollen of een efficiënte controle daarop onmogelijk kunnen maken.

Gelet op hetgeen voorafgaat, oordeelt het hof dat de informatie die door Effik aan de sekwester dient verschafte te worden, aan Bayer niet kan worden onthouden.

46. Bayer vordert dat haar zou worden toegelaten om een kopie van dit arrest mede te delen aan de Belgische geneesheren, apothekers en groothandelaars, en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RZI").

Dit verzoek is in het kader van de onderhavige procedure ongegrond. De dwangsommen volstaan om Effik ertoe aan te zetten om de bevolen

maatregelen na te leven. Daarenboven zou de mededeling van een kopie van dit arrest door Bayer aan de Belgische geneesheren, apothekers en groothandelaars, en aan het RZI imagoschade van Effik kunnen veroorzaken, daar waar dit arrest gebaseerd is op een prima facie beoordeling.

47. Effik verzoekt het hof om Bayer ertoe te veroordelen om een borg te stellen van 1.250.000 euro, krachtens artikel 9.6 van de Handhavingsrichtlijn en artikel 1369ter, §2 Ger.W.

Er is geen gegronde reden om het verzoek van Effik in te willigen.

Er wordt geen enkel element voorgelegd waaruit blijkt dat Bayer niet voldoende solvabel is om in geval van een eventuele nietigverklaring van het octrooi EP '840 ten gronde, Effik te vergoeden voor de schade die zij inmiddels zou geleden hebben door het niet kunnen verhandelen van de Producten.

48. Effik vordert dat Bayer een verbod zou worden opgelegd 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 euro per communicatie, nu dit de markt onnodig zou verstoren en onherstelbare schade zou toebrengen aan Effik wanneer ten gronde het ongelijk van Bayer komt vast te staan.

Deze vordering van Effik is veel te algemeen geformuleerd en daarenboven gebaseerd op een intentieproces ten laste van Bayer, waarvoor er geen enkele gegronde reden wordt aangegeven.

De gevorderde maatregel is ongegrond.

VI. De gevorderde rechtsplegingsvergoeding

49. Niettegenstaande de onderhavige procedure, zijnde een procedure in kort geding, "slechts" (onder meer) een beoordeling vereist over de prima facie geldigheid van het octrooi EP '840 en de prima facie inbreuk op dit octrooi, rechtvaardigt de complexiteit van de zaak dat de rechtsplegingsvergoeding voor de procedure in eerste aanleg en voor de beroepsprocedure zou begroot worden op het maximumbedrag.

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;

In de mate waarin de brief d.d. 29 januari 2013 van de raadsman van Effik Benelux NV een verzoek tot heropening van het debat betreft : verklaart dit verzoek ongegrond;

Voor zover de brief d.d. 29 januari 2013 van de raadsman van Effik Benelux NV geen verzoek tot heropening van het debat betreft, doch een loutere neerlegging van het vonnis d.d. 24 januari 2013 van de rechtbank van Den Haag, zegt dat met dit stuk geen rekening kan gehouden worden, gelet op de laattijdige neerlegging ervan, met name na de sluiting van het debat;

Verklaart het hoger beroep van Bayer Pharma AG ontvankelijk en gegrond in de hierna bepaalde mate :

Doet de bestreden beschikking teniet, behalve in de mate waarin ze de vordering van Bayer Pharma AG ontvankelijk verklaarde;

Opnieuw recht doende voor het overige en ingevolge de devolutieve werking van het hoger beroep :

- beveelt Effik Benelux NV zich ervan te onthouden, op directe of indirecte wijze, inbreuk te plegen op het Europees Octrooi N° 1 149 840 (zoals gewijzigd door de Technische Kamer van Beroep op 17 oktober 2012), in het bijzonder door het aanbieden, verkopen of in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel daartoe invoeren of in voorraad hebben, van de geneesmiddelen Drospibel 0,02mg/3mg en Drospibel 0,03mg/3mg en van enig geneesmiddel met drospirenone als actief bestanddeel waarbij dit actief bestanddeel is verkregen volgens een werkwijze die letterlijk of bij wijze van equivalent valt onder de beschermingsomvang van dit Europees Octrooi N° 1 149 840, op straffe van een dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product en 50.000 euro per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest;
- beveelt Effik Benelux NV 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, op straffe van

een dwangsom van 500 euro per informatiedrager aangetroffen op de markt na betekening van dit arrest;

- beveelt Effik Benelux NV om binnen een termijn van 72 uur na betekening van dit arrest een schrijven te richten aan alle Belgische groothandelaars, groothandelaars-expediteurs en apothekers met het verzoek om alle nog beschikbare bovenvermelde geneesmiddelen aan haar terug te bezorgen, met inbegrip van enige documentatie die hen in dit verband werd bezorgd, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging;
- stelt gerechtsdeurwaarder Piet DESMET, met kantoor te 1081 Koekelberg, Jettelaan 32, aan als sekwester over de bovenvermelde geneesmiddelen die zich bij Effik Benelux NV of haar onderaannemers bevinden;
- beveelt Effik Benelux NV om deze geneesmiddelen ter beschikking te houden van de sekwester en volgens de gangbare voorwaarden te (doen) bewaren, en zich te onthouden van enige handeling in dit verband, behoudens met het oog op de goede bewaring ervan, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per vastgestelde inbreuk;
- beveelt Effik Benelux NV om een inventaris (met vermelding van alle betrokken lotnummers) van de vermelde geneesmiddelen aan de raadslieden van BAYER en aan de sekwester over te maken binnen een termijn van 72 uur na de betekening van dit arrest, alsmede enige wijziging aan deze inventaris op dezelfde wijze en binnen dezelfde termijn te melden, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per dag vertraging en van 10.000 euro per niet medegedeeld product;
- beveelt Effik Benelux NV om de sekwester op eerste verzoek toegang te (doen) verlenen tot alle lokalen waar deze geneesmiddelen zich bevinden, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per vastgestelde inbreuk;
- machtigt de sekwester om alle maatregelen te nemen die hij



noodzakelijk acht teneinde zijn mandaat uit te voeren en beveelt Effik Benelux NV om haar medewerking te verlenen met het oog op de uitvoering hiervan, op straffe van een dwangsom van 50.000 euro per vastgestelde weigering;

Zegt dat de voormelde maatregelen zullen gelden tot een uitspraak ten gronde, onverminderd echter de schorsende werking van het hoger beroep en een eventuele voorziening in cassatie in geval van vernietiging van het octrooi.

Verklaart de vordering van Bayer Pharma AG voor het overige ongegrond;

Verklaart de vorderingen van Effik Benelux NV ongegrond;

Veroordeelt Effik Benelux NV in de kosten van de procedure voor de eerste rechter (begroot in de bestreden beschikking) en in deze van de beroepsprocedure;

Stelt de kosten van de procedure voor de eerste rechter vast op 363,05 euro (dagvaardingskosten) + 11.000 euro (rechtsplegingsvergoeding) en deze van de beroepsprocedure op 516,94 euro (dagvaardingskosten) + 11.000 euro (rechtsplegingsvergoeding) in hoofde van Bayer Pharma AG.

Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke **achtste kamer** van het hof van beroep te Brussel, op **25.3.2013** waar aanwezig waren en zitting hielden :

B. LYBEER,
C. VAN SANTVLIET,
E. HERREGODTS,
K. BATSELIER,

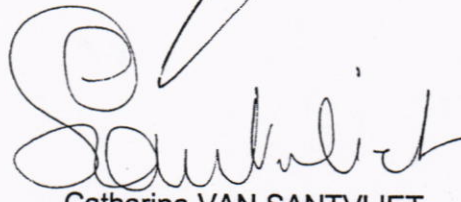
Raadsheer dd. Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.



Kaatje BATSELIER



Els HERREGODTS



Catharina VAN SANTVLIET



Bruno LYBEER



Voor eensluidend afschrift
de griffier

A handwritten signature in black ink, appearing to be "E. Helpers".

HELPERS EMMY