

3  
N° 1365 B

Rep. Nr. 2013/ 2137

Intellectuele eigendom  
Octrooi  
Vermeende inbreuk  
Kort geding  
Drospirenone

8ste kamer

25.3.2013

## ARREST

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

A.R. nr. 2012/KR/127

INZAKE 2012/KR/127 :

**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 :

**SANDOZ N.V.**, met maatschappelijke zetel voorheen te 2800 MECHELEN, Wayenborgstraat 22, en thans te 2870 Puurs, Lichterveld 7,

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

Gelet op de beschikking die op 31 mei 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;

ERDARREST

792 r wet 2013/134  
uitvindingsoctrooi

Gelet op de dagvaarding in hoger beroep die op 6 juni 2012 betekend werd aan de NV Sandoz en op 8 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 Sandoz 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. 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-een-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 Octrooicentrum 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 Octrooicentrum Nederland : “*met het kenmerk dat de daaropvolgende*

*afsplitsing van water plaatsvindt door toevoeging van p-tolueensulfonzuur”.*

2. 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 Israëliische 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”). Sandoz kwam in deze procedure tussen.

3. 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.

4. Tussen 30 augustus en 15 september 2011 werden verschillende VHB's toegekend aan LEON FARMA. De VHB's toegekend aan dit Spaans bedrijf, dat zelf niet actief is op de Belgische markt, hadden betrekking op generieke geneesmiddelen die drospirenone en ethinylestradiol als actieve bestanddelen bevatten (hierna "de Generieke Producten"). De geneesmiddelen Yasmin® en Yasminelle® werden als referentieproducten gebruikt.

Bayer stelt dat hoewel de vergunningen werden toegekend tussen 30 augustus en 15 september 2011, zij dit pas te weten kwam op 6 oktober 2011.

De geneesmiddelen "Sibila 0,02mg/3mg" en "Sibila 0,03mg/3mg" (in de tussentijd "Rhonya 0,02mg/3mg" en "Rhonya 0,03mg/3mg" genoemd) maken het voorwerp uit van de Belgische VHB's met N°s BE399822 (stuk III.1 van Bayer) en BE399831 (stuk III.2 van Bayer), toegekend op 13 september 2011 voor farmaceutische samenstellingen bestaande uit 3 mg generieke drospirenone en 0,02 mg, respectievelijk 0,03 mg generieke ethinylestradiol.

De geneesmiddelen "Armunia 20 0,02mg/3mg" en "Armunia 30 0,03mg/3mg" (voorheen genaamd "Amarok") maken het voorwerp uit van de Belgische VHB's met nummers BE398693 (stuk III.3 van Bayer) en BE399883 (stuk III.4 van Bayer), toegekend op 30 augustus, respectievelijk 15 september 2011 voor farmaceutische samenstellingen bestaande uit 3 mg generieke drospirenone en 0,02 mg, respectievelijk 0,03 mg generieke ethinylestradiol.

Bayer stelt dat, in tegenstelling tot wat de rechter in eerste aanleg suggereerde, zij geen bezwaren had (en heeft) tegen het feit dat LEON FARMA 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 LEON FARMA zelf echter niet actief is op de Belgische markt, viel dan ook volgens Bayer af te wachten of één of meerdere van de verschillende VHB's die LEON FARMA had verkregen, zou worden aangewend voor een andere speler op de Belgische generieke markt.

De hierboven vermelde VHB's werden inderdaad overgedragen aan de NV Sandoz (hierna "Sandoz"), met dien verstande dat LEON FARMA nog staat geregistreerd als fabrikant van de geneesmiddelen en dat zij deze dus levert aan SANDOZ.

5. Sandoz maakt deel uit van de Novartis groep. Novartis is actief op het gebied van farmaceutica, "consumer health" (consumentengezondheid), OTC-geneesmiddelen ("Over The Counter" of voorschriftvrije geneesmiddelen) en generieke geneesmiddelen. De generieke activiteiten van Novartis zijn ondergebracht bij Sandoz, die na de overname in 2005 van Hexal/Bexal AG naar eigen zeggen één van de wereldleiders is geworden op het vlak van de generieke geneesmiddelen.

6. Zodra BAYER vernam dat verschillende van de hierboven aangehaalde VHB's blijkbaar aan SANDOZ waren overgedragen, gaf BAYER haar raadsliden de opdracht om te informeren naar de intenties van SANDOZ en om garanties te verkrijgen dat haar octrooirechten zouden worden gerespecteerd. Op 29 december 2011 richtten BAYER's raadsliden volgend verzoek tot SANDOZ :

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 (...).*

*(...)*

*Het geneesmiddel "Sibila" dat afkomstig is van het Spaans bedrijf Laboratorios Leon Farma S.A. maakt het voorwerp uit van de Belgische vergunningen voor het in handel brengen met Nrs. BE399822 en*

BE399381, die haar werden toegekend op 13 september 2011 voor farmaceutische samenstellingen bestaande uit 3 mg generieke drospirenone en 0,02 mg, respectievelijk 0,03 mg generieke ethinylestradiol. Wij begrijpen dat deze vergunningen voor het in handel brengen van Laboratorios Leon Farma S.A. werden overgedragen aan uw bedrijf.

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 vóór 31 augustus 2020.

We kijken uw antwoord tegemoet ten laatste tegen sluitingstijd van de kantoren op 12 januari 2012."

Een antwoord van de raadsman van SANDOZ volgde op 17 januari 2012, enkele dagen na de deadline van twee weken die door BAYER was vooropgesteld in haar brief van 29 december 2011. Het antwoord van de



raadsman van SANDOZ was slechts voorlopig, omdat diens cliënte bijkomende tijd nodig had om BAYER "a more substantive response" (vertaling : een meer gedetailleerd antwoord") te kunnen geven (stuk IV.2 van Bayer) :

Vertaling :

*"Het klopt dat Sandoz de titularis is van twee vergunningen voor het in handel brengen van het product "Sibila". U zal er ongetwijfeld van op de hoogte zijn dat aangezien zowel het aanvragen als het bezitten van dergelijke marktvergunningen onder de Bolar-uitzondering vallen, deze acties geen octrooi-inbreuk kunnen uitmaken.*

*Onze cliënte vraagt echter bijkomende tijd om een meer gedetailleerd antwoord te verschaffen op de vragen die werden opgeworpen in uw brief van 29 december 2011. Zoals u mogelijks weet, is Sandoz houder van een licentie van Leon Farma en moet zij met haar overleggen alvorens te antwoorden. Op het eerste zicht lijkt de geldigheid van de betrokken octrooifamilies twijfelachtig aangezien oppositieprocedures hangende zijn voor het Europees Octrooibureau met betrekking tot EP 1 380 301, EP 1 598 069 en EP 1 149 840. Naast de recente finale herroeping door het EOB van het moederoctrooi EP 1 214 076, is nu ook EP 1 380 301 recentelijk herroepen door het EOB in eerste aanleg. Op basis van deze beslissingen zou mijn cliënte gerechtigd zijn een gelijkaardig resultaat te verwachten in de aanstaande oppositiezitting op 31 januari en 1 februari 2012 met betrekking tot het verder afgeleid octrooi EP 1 598 069. Onder deze omstandigheden en zonder afbreuk te doen aan ons recht om andere standpunten in te nemen met betrekking tot de geldigheid of inbreuk, is Sandoz gerechtigd de uitkomst van deze procedure af te wachten alvorens enige verbintenis aan te gaan ten aanzien van uw cliënten.*

*Dit gezegd zijnde kunnen we desalniettemin bevestigen dat Sandoz haar drospirenone producten in België niet op de markt zal brengen tot een beslissing is tussengekomen in de hierboven aangehaalde EOB procedure met betrekking tot EP 1 598 069."*

In dit antwoord benadrukte SANDOZ zodoende dat het aanvragen of de toekenning van een VHB in het licht van artikel 6bis van de Geneesmiddelenwet niet kan worden beschouwd als een octrooi-inbreuk.

Het meer omvattende antwoord van SANDOZ volgde een maand na haar eerste brief en twee weken na de beslissing in de oppositieprocedure met betrekking tot een ander Europees octrooi van BAYER (met nummer EP 1 598 069) waarnaar SANDOZ in haar eerste brief had verwezen. In deze brief van 14 februari 2012, wijzigde SANDOZ haar positie en stelde zij dat zij van plan was om haar Generieke Producten in de nabije toekomst op de markt te brengen (stuk IV.3 van Bayer) :

Vertaling :

*"We verwijzen naar uw schrijven van 29 december 2011 aan Sandoz N.V., alsook naar ons antwoord van 17 januari 2012. In dat antwoord verbond Sandoz zich ertoe om terug te komen bij u na het afronden van de oppositieprocedure met betrekking tot EP 1 598 069.*

*(...)*

*2. In uw ingebrekestelling van 29 december 2011 verwijst u ook naar EP 1 149 840.*

*(...)*

*2.3. Het product van Sandoz zal geen inbreuk maken op EP 1 149 840. Sandoz vervaardigt drospirenone niet in België en importeert geen direct voortbrengsel van de werkwijze beschreven in EP 1 149 840. De werkwijze*

die wordt gebruikt om het product van Sandoz te vervaardigen, is volledig verschillend van deze gedekt door de conclusie in EP 1 149 840. Een essentieel "sleutelonderdeel" van de uitvinding, oxidatie door het gebruik van een katalysatorhoeveelheid van ruthenium zout, wordt meer bepaald niet toegepast. Aangezien deze reactie wordt beklemtoond in de beschrijving, kan de geclaimde werkwijze (de reactie door het afsplitsen van water) alleen worden beschouwd als een afzonderlijke werkwijze stap in haar eigen recht als – zoals de Oppositieafdeling doet in haar beslissing – één die de voorafgaande isolatie van het tussenproduct 5 $\beta$ -hydroxy drosperinone (ZK 90965 of zelfs 5- $\beta$ -OH-DRSP) veronderstelt. Noch wordt er gebruik gemaakt van de geclaimde werkwijze in de vervaardiging van drospirenone, omdat 5 $\beta$ -hydroxy drosperinone (ZK 90965 of zelfs 5- $\beta$ -OH-DRSP) ook niet gebruikt wordt voor de doeleinden onder EP 1 149 840, en ook niet aangewend wordt in isolatie. Daarentegen is de werkwijze voor de vervaardiging van drospirenone gebaseerd op de onbeschermde stand van de techniek.

(...)

3. Gelet op het voorgaande, is Sandoz ervan overtuigd dat zij geen inbreuk pleegt op enige geldige octrooien en bijgevolg brengt zij Bayer ervan op de hoogte dat Sandoz van plan is om in de nabije toekomst te beginnen met het commercialiseren van haar "Drospirenone"-producten. Indien wij niets van u horen voor sluitingstijd van de kantoren op 17 februari 2012, zullen wij ervan uitgaan dat u akkoord gaat met het standpunt van Sandoz. Sandoz behoudt zich alle rechten voor, waaronder ook het recht op schadevergoeding, indien Bayer ervoor kiest om haar octrooien tegen Sandoz in te roepen. Indien Bayer ervoor zou kiezen om een eenzijdige procedure in te leiden tegen Sandoz, eisen wij dat u deze brief voorlegt aan de rechtbank."

BAYER zond een tussentijds antwoord op 17 februari 2012, waarin zij haar rechten voorbehield (stuk IV.4 van Bayer), gelet op de mededeling van SANDOZ dat zij ervan uit zou gaan dat BAYER akkoord zou gaan met haar voornemen om te starten met de commercialisering van de Generieke Producten als SANDOZ niets zou horen van BAYER vóór sluitingstijd van de kantoren op 17 februari 2012.

De daaropvolgende week, op 24 februari 2012, werd dit tussentijds antwoord vervolgens gevolgd door een meer gedetailleerd antwoord, waarin BAYER onder meer het volgende stelde met betrekking tot het octrooi :

Vertaling :

*“(...) Met betrekking tot [het Octrooi] heeft de oppositieprocedure tot dusver geen aanleiding gegeven tot een negatieve beslissing. Wel integendeel, zoals u terecht opmerkt in uw brief van 14 februari 2012, heeft de Oppositieafdeling de conclusies van [het Octrooi] grotendeels behouden (...).*

*Aangezien zij nu maar al te goed weet dat zij niet kan gewagen van een prima facie ongeldigheid van de octrooirechten van onze cliënte, stelt uw cliënte nu ook dat haar generiek drospirenone product geen inbreuk zal maken op [het Octrooi].*

*Wat ook de reden hiervoor moge zijn, valt het op dat uw cliënte niet betwist dat haar product in ieder geval inbreuk zal maken op EP '069 en EP '301.*

*Voor wat [het Octrooi] betreft, kan uw cliënte niet ernstig stellen dat zij niet van plan is een product te commercialiseren dat rechtstreeks wordt*

*verkregen door de werkwijze die wordt beschreven in dit octrooi.*

*[Het Octrooi] bepaalt niet dat gezuiverde hydroxy-drospirenone wordt gebruikt, maar dat hydroxy-drospirenone aanwezig dient te zijn in om het even welke vorm, waarna een zuur wordt toegevoegd. Dit komt ook tot uiting in de notulen van de zitting voor de Oppositieafdeling, in tegenstelling tot wat u schijnt te beweren in uw laatste brief. Bijgevolg laat het feit dat de door uw cliënte gebruikte werkwijze niet wordt voorafgegaan door oxidatie middels een Ru-katalysator uw cliënte niet toe te stellen dat zij geen inbreuk zou maken op EP '840.*

*Het moge dus duidelijk wezen dat onze cliënte niet akkoord gaat met het standpunt van uw cliënte. In het licht van de door uw cliënte aangegeven intentie om "in de nabije toekomst" te beginnen met de commercialisering van haar generieke drospirenone producten, kan onze cliënte niet anders dan besluiten dat haar octrooirechten ernstig worden bedreigd en dat zij de nodige stappen dient te nemen om deze rechten te vrijwaren.*

*Een gerechtelijke procedure kan alleen worden afgewend door uw cliënte, indien u ons ondubbelzinnig bevestigt dat uw cliënte, evenals enige verbonden ondernemingen en/of derden die handelen onder een licentie of in samenwerking met uw cliënte of met haar verbonden ondernemingen, geen dergelijke generieke drospirenone producten (waaronder "Armunia" en "Sibila") op de Belgische markt zullen brengen, noch zullen overgaan tot het stellen van enige andere handelingen die inbreuk zouden maken op deze rechten, vóór een eindbeslissing (zijnde met kracht van gewijsde) met betrekking tot de betrokken octrooirechten.*

*We kijken uw antwoord tegemoet ten laatste tegen sluitingstijd van de kantoren op 2 maart 2012."*

7. Sandoz liet de deadline d.d. 2 maart 2012 van Bayer verstrijken zonder nog verder te reageren.

## II. De procedurevoorgaanden

8. Op 2 april 2012 ging Bayer over tot dagvaarding van Sandoz voor de eerste rechter.

Op 23 mei 2012 heeft BAYER vervolgens een procedure ten gronde opgestart voor de rechtbank van koophandel te Brussel, waarvan de pleitzitting staat vastgesteld op 17 december 2013.

9. Bayer verzocht de eerste rechter om :

- *“SANDOZ 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 Sibila 0,02mg/3mg, thans gewijzigd in Rhonya 0,02mg/3mg, Sibila 0,03mg/3mg, thans gewijzigd in Rhonya 0,03mg/3mg, Armunia 20 0,02mg/3mg en Armunia 30 0,03 mg/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 tussens te komen beschikking;*
- *SANDOZ NV te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals*

*stroofblaadjes, 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 tussens te komen beschikking;*

- BAYER PHARMA AG toe te laten om een kopie van de tussens te komen beschikking te communiceren aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;*
- SANDOZ NV te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding geschat op 1.320 EUR.”*

Sandoz verzocht de eerste rechter om :

*“In hoofdorde:*

- 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 €.*

*Ondergeschied:*

- 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 ondergeschied:*

*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 Sandoz, 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 Sandoz, 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 Sandoz bevestigt.”*

10. Op het ogenblik dat Bayer haar dagvaarding in kort geding betekende (2 april 2012), was Sandoz 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 (5 april 2012), met name uit de eerste conclusie van Sandoz voor de eerste rechter.

SANDOZ voert aan dat zij de voorverkoop van haar inbreukmakende producten is gestart op 12 maart 2012 en dat de eerste producten aan de groothandelaars werden geleverd op 26 maart 2012 (zie randnummer 13 *in fine* van haar conclusie van 31 oktober 2012).

### **III. De bestreden beschikking**

11. Bij de bestreden beschikking d.d. 31 mei 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 stakingsvordering indien BAYER tijdens de herfst van 2011 reeds zou gehandeld hebben, wanneer zij kennis kreeg van de VHBs die werden verleend aan een derde partij, met name LEON FARMA.

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

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

Op voormelde zitting werd door Sandoz 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 Sandoz (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- $\beta$ -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- $\beta$ -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- $\beta$ -OH-DRSP reeds gesynthetiseerd werd.*

*Door de verduidelijking van het tijdstip van toevoeging, respectievelijk de verduidelijking van toevoeging “aan” het voorhanden zijnde 5- $\beta$ -OH-DRSP [zijnde de weerhouden gewijzigde conclusie], mag aangenomen worden dat de vraag naar de nieuwheid niet langer betwist is – want in alle documenten met betrekking tot de stand van de techniek is het 5- $\beta$ -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.

13. 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.

14. Op de dag van de beslissing van de TKB, op 17 oktober 2012, zou Sandoz 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 31 oktober 2012. SANDOZ bracht BAYER (en vervolgens ook het hof) pas op de hoogte van deze gewijzigde omstandigheden op 14 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.

15. 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. 31 mei 2012 te hervormen, en opnieuw te oordelen als volgt :

-In hoofdorde:

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

- Sandoz 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 Sibila 0,02mg/3mg (thans genaamd Rhonya 0,02mg/3mg), Sibila 0,03mg/3mg (thans genaamd Rhonya 0,03mg/3mg), Armunia 20 0,02mg/3mg en Armunia 30 0,03 mg/3mg en Clemantisia 20 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 euro per inbreukmakend product en 50.000 euro per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest;
- SANDOZ 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;
- SANDOZ 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 :

- SANDOZ 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 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  $6\beta$ ,  $7\beta$ ;  $15\beta$ ,  $16\beta$ -dimethylen- $5\beta$ -hydroxy-3-oxo- $17\alpha$ -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;
- SANDOZ 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 euro per informatiedrager aangetroffen op de markt na betekening van dit arrest;
- SANDOZ NV te bevelen om binnen een termijn van 72 uur na betekening van het tussen te komen arrest een schrijven te richten aan

- SANDOZ 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 medegegeeld product;
- SANDOZ 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 SANDOZ 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;
- SANDOZ te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding geschat op 11.000 euro per aanleg, en de dagvaardingskosten voor elke aanleg.

16. Door middel van haar vervangende syntheseconclusie verzoekt Sandoz het hof om :

-In hoofdorde :

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

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;
- SANDOZ te bevelen om binnen een termijn van 72 uren na betekening van dit arrest aan de raadsliden 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 SANDOZ of haar onderaannemers bevinden;
- SANDOZ 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;



- 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 Sandoz 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 Sandoz, onder andere door :

- “inbreukmakend product” te omschrijven als uitsluitend betrekking hebbend op een volledige verpakking Sibila/Rhonya 0,02mg/3mg, Sibila/Rhonya 0,03mg/3mg, Armunia 20 0,02mg/3mg, en Armunia 30 0,03 mg/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 Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz bevestigt.

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

Op 30 maart 2012 leidde BAYER in Duitsland een procedure in om een voorlopig verbod te horen opleggen aan HEXAL (een dochtervennootschap van Sandoz). Gedurende deze procedure steunde BAYER zich in het bijzonder op de inbreuk van conclusie 2 van het Octrooi, op grond waarvan een voorlopig verbod werd toegekend op 26 juni 2012 (stuk VII.7 van Bayer).

In Nederland startte de Nederlandse zustervenootschap van SANDOZ de commercialisering van haar generiek drospirenone product op 20 januari 2012. BAYER leidde daarom een procedure in kort geding in op 10 april 2012, waarin haar een voorlopig verbod werd toegekend bij beslissing van 27 juni 2012.

In Nederland en Duitsland heeft BAYER ook een nieuwe procedure in kort geding aangespannen, meer bepaald op 5 december 2012 in Duitsland en

op 12 december 2012 in Nederland (stukken VII.12 en VII.13 van Bayer).

18. Op 29 januari 2013, nadat de zaak door het hof op 7 januari 2013 in beraad genomen werd, richtte de raadsman van Sandoz 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 werd ontwikkeld in de onderhavige procedure voor het hof. Het betrokken vonnis van de rechtbank van Den Haag was gevoegd aan de brief van 29 januari 2013. Volgens Sandoz behoeft het Nederlandse vonnis echter geen nadere toelichting, zodat er geen nieuwe pleitzitting door het hof dient te worden bepaald. Volgens Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz d.d. 29 januari 2013 en de bijlage daaraan**

19. Bayer wijst terecht op het paradoxaal standpunt van Sandoz, ingenomen in haar brief van 29 januari 2013 (cfr. supra). Hoewel Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz 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**

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

21. 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- $\beta$ -OH-DRSP, en biedt nu bescherming voor een "Verfahren zur Herstellung von Drospirenon [...], durch Wasserabspaltung aus [5- $\beta$ -OH-DRSP] durch Zugabe von p-

*Toluolsulfonsäure zu [5-β-OH-DRSP]*". (Vrije 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 Sandoz, die de hele procedure voor het EOB op de voet en nauwlettend gevolgd heeft en zelfs is

tussengekomen in de procedure voor de TKB, daarenboven welbekend (cfr. haar vervangende syntheseconclusie).

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 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 Sandoz 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 EO (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) EO niet op straffe van een sanctie. De bewering van Sandoz (haar vervangende syntheseconclusie, ro. 48, §2), 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**

22. Sandoz 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 :

23. Sandoz 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**

24. 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.

25. Sandoz 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 Sandoz 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 :

26. BAYER voert aan dat zij optreedt tegen een effectieve octrooi-inbreuk, met name tegen de inbreuk door SANDOZ 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 Sandoz 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 LEON FARMA op 26 oktober 2011. De bewering van Bayer dat zij pas op 6 oktober 2011 te weten was gekomen dat er aan LEON FARMA VHB's waren toegekend (stuk IX.9 van Bayer) 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 SANDOZ beweert, wachtte BAYER dus geen "maanden" vooraleer zij een ingebrekestelling verstuurde aan LEON

FARMA.

Er volgde echter geen procedure, aangezien LEON FARMA niet actief is in België.

Het feit dat deze VHB's in december 2011 werden overgedragen door Leon Frama aan Sandoz, die wel actief is op de Belgische markt, is een belangrijk gegeven waarmee de eerste rechter geen rekening heeft gehouden wanneer zij besliste dat BAYER "(m)eer dan drie maanden later op 29.12.2011 een eerste ingebrekestelling [richtte] naar verweerster" (zie randnummer 10 van de beschikking van 31 mei 2012). Het spreekt voor zich dat BAYER SANDOZ niet kon aanschrijven alvorens ze op de hoogte was van het feit dat LEON FARMA de VBH's had overgedragen aan dit bedrijf.

Wanneer BAYER vernam dat de VBH's werden overgedragen aan SANDOZ, handelde zij (opnieuw) op diligente wijze door op 29 december 2011 een ingebrekestelling aan SANDOZ te sturen (stuk IV.1 van Bayer).

Met betrekking tot het antwoord van SANDOZ op BAYER's ingebrekestelling, oordeelde de eerste rechter dat "(n)iettegenstaande verweerster deze deadline niet respecteerde en zij betreffende het litigieuze EP 840 slechts een maand later standpunt innam bij schrijven van 14.2.2012, eiseres opnieuw geen enkel initiatief [ondernam]" (zie randnummer 10 van de beschikking van 31 mei 2012). Deze redenering is in strijd met de stukken van het dossier. SANDOZ nam reeds een (voorlopig) standpunt in vóór 14 februari 2012. Ze stuurde een voorlopig antwoord op 17 januari 2012 (stuk IV.2 van Bayer), waarin ze als volgt antwoordde :

- eerst en vooral, benadrukte SANDOZ dat het bezitten van VBH's niet kon worden beschouwd als een octrooi-inbreuk: *"You will obviously be aware that since both filing for and holding such market authorizations are covered by the Bolar-exemption, these actions cannot constitute patent infringement."* (vertaling : *"U zal er ongetwijfeld van op de hoogte zijn dat aangezien zowel het aanvragen als het bezitten van dergelijke marktvergunningen onder de Bolar-uitzondering vallen, deze acties geen octrooi-inbreuk uitmaken."*);

- verder gaf ze aan dat er bijkomende tijd nodig was om een meer gedetailleerd antwoord te verschaffen op de vragen die werden opgeworpen in BAYER's ingebrekestelling, in het bijzonder aangezien ze (1) in de eerste plaats met LEON FARMA wilden overleggen, en (2) de beslissing van de Oppositieafdeling wou afwachten in de procedure voor het EOB betreffende een ander octrooi van BAYER (EP 1 598 069), die vastgesteld stond op 1 februari 2012 :

Vertaling : *"Onze cliënte vraagt echter bijkomende tijd om een meer gedetailleerd antwoord te verschaffen op de vragen die werden opgeworpen in uw brief van 29 december 2011. Zoals u mogelijks weet, is Sandoz houder van een licentie van Leon Farma en moet zij met haar overleggen alvorens te antwoorden. [...] Onder deze omstandigheden en zonder afbreuk te doen aan ons recht om andere standpunten in te nemen met betrekking tot de geldigheid of inbreuk, is Sandoz gerechtigd de uitkomst van deze procedure [betreffende EP 1 598 069] af te wachten alvorens enige verbintenis aan te gaan ten aanzien van uw cliënten."*);

- ten slotte, hoewel SANDOZ stelde dat *"(a)t first sight, however, the validity of the relevant patent families appears questionable as oppositions are currently pending against EP 1 380 301, EP 1 598 069 and EP 1 149*

840 at the European Patent Office”, (vertaling : “Op het eerste zicht lijkt de geldigheid van de betrokken octrooifamilies twijfelachtig aangezien oppositieprocedures hangende zijn voor het Europees Octrooibureau met betrekking tot EP 1 380 301, EP 1 598 069 en EP 1 149 840”), bevestigde ze tegelijkertijd uitdrukkelijk dat: “Sandoz will not launch its drospirinone products in Belgium until after the outcome of the EPO proceedings referred to above concerning EP 1 598 069.” (vertaling : “Sandoz zal haar drospirenone producten in België niet op de markt brengen tot een beslissing is tussengekomen in de hierboven aangehaalde EOB procedure met betrekking tot EP 1 598 069.”).

Bijgevolg maakte de brief van SANDOZ duidelijk dat ze:

- zich zou beroepen op de zogenaamde Bolar-uitzondering indien BAYER een procedure zou opstarten;
- beslissingen in procedures voor het EOB cruciaal acht bij het bepalen van haar positie ten aanzien van octrooien (in het bijzonder EP 1 598 069);
- BAYER een meer gedetailleerd antwoord zou sturen nadat ze had overlegd met LEON FARMA en nadat de beslissing van de Oppositieafdeling van het EOB was tussengekomen met betrekking tot EP 1 598 069; en in ieder geval Bayers rechten zou respecteren tot na de beslissing in deze procedure voor het EOB.

In tegenstelling tot wat de eerste rechter aannam, kan BAYER dan ook niet verweten worden dat zij besliste om het “gedetailleerde antwoord” van SANDOZ af te wachten in plaats van op dat moment in allerijl een procedure op te starten, zij het een (gewone) procedure ten gronde of een procedure zoals in kort geding. Een dergelijke inbreukvordering kon desgevallend op dat ogenblik afgewezen worden bij gebrek aan een

dreigende inbreuk op BAYERS octrooirechten.

SANDOZ' gedetailleerde antwoord volgde op 14 februari 2012 (stuk IV.3 van Bayer). In deze brief wierp SANDOZ meerdere bezwaren op ten aanzien van de drie octrooien en informeerde BAYER dat zij van plan was "om in de nabije toekomst te beginnen met het commercialiseren van haar "Drospirenone"-producten" (vertaling). Desalniettemin verzocht ze Bayer in deze brief om te antwoorden (binnen een termijn van drie dagen) :

*"If we do not hear from you by close of business on Friday 17 February 2012, we shall assume that you accept Sandoz's position. (...)"* (vertaling : *"Indien wij niets van u horen voor sluitingstijd van de kantoren op 17 februari 2012, zullen wij ervan uitgaan dat u akkoord gaat met het standpunt van Sandoz. (...)"*).

In tegenstelling tot wat de eerste rechter overwoog – "Eiseres reageerde niet tegen 17.2.2012" (zie randnummer 10 van de beschikking van 31 mei 2012) –, stuurde BAYER op 17 februari 2012 wel een tussentijds antwoord, waarin zij in het bijzonder stelde dat de deadline van SANDOZ onredelijk kort was, dat ze bij haar terug zou komen tegen het einde van de daaropvolgende week en dat zij zich in tussentijd alle rechten voorbehield (stuk IV.4 van Bayer).

Tegen het einde van de volgende week, op 24 februari 2012, stuurde BAYER SANDOZ inderdaad een gedetailleerd antwoord, waarin zij duidelijk maakte dat zij de inbreuk van SANDOZ op BAYER's octrooirechten niet kon aanvaarden en waarin zij SANDOZ verzocht om ten laatste tegen vrijdag 2 maart 2012 te antwoorden (stuk IV.5 van Bayer).



De urgentie ontstond dan ook op maandag 5 maart 2012, toen bleek dat geen antwoord meer volgde van Sandoz op de brief van Bayer van 24 februari 2012 (stuk IV 5 van Bayer). Toen werd immers duidelijk dat Sandoz haar plan zou doorzetten om de generieke producten in België op de markt te brengen zodra zij daar de kans toe had en zodoende een imminente inbreuk op het octrooi EP '840 van Bayer dreigde.

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 5 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 opzoekingen te doen met het oog op de betekening van de dagvaarding, heeft Bayer niet onnodig veel tijd verspeeld na 5 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 Sandoz aan Bayer gericht wordt, is ongegrond.

Na de inleiding van de zaak bleek dat Sandoz reeds (op 26 maart 2012, volgens Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz oorspronkelijk op de markt bracht. Zij geeft immers zelf toe (cfr. supra) dat deze Generieke Producten nog in de distributieketen zitten.

27. Sandoz heeft Bayer er op 14 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 Sandoz 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 Sandoz thans op de markt brengt in België (de "nieuwe" Producten), eveneens inbreuk maken op haar octrooi EP '840.

In strijd met hetgeen Sandoz aanvoert, heeft Bayer niet getalmd om te reageren op de mededeling van Sandoz 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 Sandoz dat de urgentie - die naar het oordeel van het hof voldoende vaststaat (eveneens) met betrekking tot de nieuwe Producten die door Sandoz 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.

28. Ten onrechte tracht Sandoz 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 Sandoz 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 verschaft 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.

29. 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.

30. 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 uitspraak en dat er nog steeds hoogdringendheid bestaat, aangezien Sandoz nog steeds generieke geneesmiddelen in haar distributiekanaalen 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

31. 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 :

32. 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 Sandoz 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](http://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.

Sandoz stelt zelf in haar vervangende syntheseconclusie (ro. 46) het volgende :

*“Zonder dat hieruit ook maar enige nadelige erkenning kan blijken en onder voorbehoud van alle rechten, voert Sandoz geen technisch verweer wat de octrooirechten van Bayer betreft, zoals zij deed in haar conclusies daterend*

*van vóór de zitting van 17 oktober 2012.*

*Sandoz zal daarentegen wel aantonen dat Bayer op dit ogenblik niet over een afdwingbaar recht beschikt (...) en dat er alleszins geen inbreuk wordt gepleegd (...).*

(Onderlijning door het hof)

Wat de bewering van Sandoz betreft dat Bayer niet over een afdwingbaar recht 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 Sandoz 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 Sandoz dat er prima facie geen sprake is van een inbreuk op octrooi EP '840**

33. Volgens Sandoz 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 Sandoz in haar vervangende syntheseconclusie het volgende aan :

*“De oude producten van Sandoz worden in België niet langer gecommmercialiseerd en waren in elk geval niet inbreukmakend 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 Sandoz het octrooi bedoelt zoals gewijzigd ingevolge de beslissing d.d. 8 september 2011 van de Oppositieafdeling van het EOB).

Aangaande de Nieuwe Producten voert Sandoz 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- $\beta$ -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 waterafplitsing te bekomen, maar een base, meer bepaald pyridine. Dit wordt onder andere bevestigd in de verklaring onder ede van Laboratorios Léon Farma :

*“Wat betreft de Belgische markt en de daarop betrekking hebbende bestellingen van product, hebben wij minstens sinds 17 oktober 2012,*



*hetgeen naar wij weten de datum is van de zitting van het Europees Octrooibureau, geen DRSP meer geproduceerd voor SANDOZ door gebruik te maken van p-tolueensulfonzuur en bovendien zullen wij, vanaf vandaag deze producten vervaardigen voor SANDOZ voor de Belgische markt aan de hand van 'batches' [hoeveelheid vervaardigd product] van DRSP vervaardigd door Industriale Chimica s.r.l. Via E.H. Grieg 13, Saronno, Italië (hierna IC) door toepassing van een alternatief ontwikkeld productieproces, waarin 5-beta-hydroxy-DRSP wordt gedehydrateerd van DRSP door toevoeging van pyridine, een base, en water.*

*Geen enkel soort zuur en al helemaal geen p-tolueensulfonzuur is gebruikt in dit proces.” (stuk 35 van Sandoz, vertaald uit het Engels)*

- Dit wordt ook 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 kwetsieuze 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.*

*[...]*

*Ik kon vaststellen dat Hexal [het generische farmaceutisch bedrijf overgenomen door Sandoz ; supra randnr. 3] en Léon Farma een overeenkomst hebben bereikt in september 2012 onder dewelke de*

*volgende batches van geformuleerde drospirenone bestemd voor Hexal geproduceerd zullen worden door gebruik te maken van IC's drospirenone gesynthetiseerd met de "nieuwe" werkwijze waarin geen zuur, meer bepaald geen p-tolueensulfonzuur is gebruikt in de waterafsplitsingstap."*  
(stuk 36 van Sandoz, 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 Sandoz na die datum onmiddellijk "nieuwe" Producten besteld bij Laboratorios Léon Farma. Van zodra het duidelijk was wanneer de nieuwe producten concreet zouden worden geleverd, heeft Sandoz, gelet op de op dat ogenblik geplande pleidooien voor het hof, dit ook meteen aan haar raadslieden bevestigd :

*"U bent ervan op de hoogte dat wij inmiddels een nieuw DRSP-product op de markt brengen dat via een alternatieve synthese werd vervaardigd door IC en LF.*

*Alle bestellingen na 17 oktober 2012 hebben enkel betrekking op dit nieuwe product. De eerste levering van het nieuwe product zal plaatsvinden deze week. Het oude product wordt niet meer door ons verkocht. Er kunnen wel nog oude producten bij apothekers zijn maar daar hebben wij geen controle over aangezien deze verkocht zijn.*

*De resterende stock van het oude product zal deze week nog uit België worden verplaatst."* (stuk 45 Sandoz).

- Bijgevolg lichte Sandoz (via haar raadslieden) Bayer op 14 november 2012 officieel in over de nieuwe situatie en werd gevraagd om het kort geding stop te zetten (stuk 40 Sandoz). Bayer heeft dit geweigerd.

- Dat er geen oude Generieke Producten meer in België worden aangeboden door Sandoz werd intussen ook bevestigd door de logistieke partner van Sandoz, Van Rooijen Pharma (stuk 44 Sandoz).
- Los van het gegeven dat EP 840 III (bedoeld wordt de B2 versie van het octrooi) vooralsnog niet tegenstelbaar is, staat het vast dat Sandoz 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 Sandoz. Niets is echter minder waar. Onder andere in randnr. 104 en volgende van haar laatste syntheseconclusie in beroep stelt Bayer dat er nog steeds sprake is van een inbreuk in hoofde van Sandoz, namelijk een inbreuk bij wijze van equivalent en dit door p-tolueensulfonzuur te vervangen door een mengsel van de base pyridine en water. Sandoz toont 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 :

34. 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.

35. 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 equivalentieer 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 substitueert 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 SANDOZ 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 SANDOZ maken inbreuk op het Octrooi

36. 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- $\beta$ -OH-DRSP*
- c *door toevoeging van p-tolueensulfonzuur*
- d *aan 5- $\beta$ -OH-DRSP*

Volgens de voor BAYER beschikbare informatie werden en worden de (“oude” zowel als de “nieuwe”) Generieke Producten van SANDOZ vervaardigd in Spanje door LEON FARMA. LEON FARMA op haar beurt verkreeg (en verkrijgt dit nog steeds inzake de nieuwe Producten) 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 Sandoz, 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 73 (randnummer 90) van haar tweede syntheseconclusie.

De op bladzijde 73 van de tweede syntheseconclusie van Bayer in het blauw aangeduide verbinding is 5- $\beta$ -OH-DRSP (kenmerken b en d).

Aan 5- $\beta$ -OH-DRSP (kenmerk d) wordt pTSZ, in het rood aangeduid op bladzijde 73 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 SANDOZ.



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 SANDOZ in haar eerste conclusie van 6 december 2012 in de procedure ten gronde (stuk IV.11 van Bayer) louter en alleen de geldigheid van het octrooi betwist (Sandoz 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 Sandoz betreft, sluit het hof zich aan bij hetgeen dienaangaande uiteengezet wordt door Bayer in haar tweede syntheseconclusie, onder randnummers 94 tot 98 en 99 tot 102. Het hof maakt zich hetgeen in voormelde randnummers wordt uiteengezet eigen.

#### De nieuwe Generieke Producten

37. Bij officiële brief van 14 november 2012 heeft de raadsman van

SANDOZ de raadsliden van BAYER ervan op de hoogte gebracht dat haar aankooporders vanaf 17 oktober 2012 (de datum van de beslissing van de TKB) alleen nog maar betrekking zouden gehad hebben op Generieke Producten (geleverd door LEON FARMA) die drospirenone bevatten dat vervaardigd wordt door INDUSTRIALE CHIMICA door middel van een alternatieve vervaardigingswijze waarvan SANDOZ beweert dat deze niet inbreukmakend is (de nieuwe (Generieke) Producten).

SANDOZ stelt dat drospirenone in dit alternatief proces vervaardigd wordt door een methode waarin de omzetting van  $5\beta$ -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.9 van Bayer).

Het blijkt uit de affidavit van Dr. Christina Biggi die door SANDOZ 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 IX.13 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  $5\beta$ -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 [5 $\beta$ -OH-DRSP] is then treated with the following quantities of pyridine and water to produce drospirenone.”*  
(eigen onderlijning)

Vertaling:

*“Het ruwe residu na oxidatie [5 $\beta$ -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 SANDOZ aangaande het niet-inbreukmakend karakter van de (oude) Generieke Producten blijft dan ook even relevant in deze context.

SANDOZ stelt alleen dat zij, door “pyridine en water” te gebruiken in plaats van het eerder gebruikte pTSZ om de waterafplitsing te bekomen, buiten de beschermingsomvang van het octrooi handelt (stuk IV.9 van Sandoz), 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 $\beta$ -OH-DRSP en, net als pTSZ, werkt pyridine/water als een katalysator in deze reactie.

In dat opzicht stelt professor Ottenheijm het volgende (stuk IX.14 van Bayer) :

vertaling:

*“Waterafsplitsing (met een zuur of base als katalysator) van 5 $\beta$ -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 waterafsplitsing van 5 $\beta$ -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 $\beta$ -OH-DRSP) ontzettend labiel is en zeer gemakkelijk onderhevig is aan waterafsplitsing, onder slechts licht zure omstandigheden of zelfs in een basisch medium” (eigen benadrukking). Drie redenen voor het gemak van de waterafsplitsing worden opgelijst in de voorlaatste paragraaf van bijlage 3.*

*Bijkomende redenen voor het gemak van de waterafsplitsing van 5 $\beta$ -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 waterafsplitsing ondergaan. Aangezien 5 $\beta$ -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 $\beta$ -OH-DRSP) wordt gescheiden van de waterafplitsing (waarbij men vertrekt van de verkregen 5 $\beta$ -OH-DRSP). De stof die wordt toegevoegd aan 5 $\beta$ -OH-DRSP om de waterafplitsing 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 VII.11 van Bayer):

vertaling:

*“De scheiding van oxidatie en waterafplitsing alsook de synthese vanuit 5 $\beta$ -OH-DRSP en de pas daaropvolgende waterafplitsing 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. SANDOZ 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 SANDOZ in haar eerste conclusie van 6 december 2012 in de procedure ten gronde (stuk IV.11 van Bayer) 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**

38. 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 invoeren om de ernstige miskenning 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 Sandoz 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 Sandoz 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

39. Sandoz 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.

40. De gevorderde dwangsommen kunnen volgens Sandoz 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 Sandoz financieel interessanter zou zijn dan de naleving ervan.

41. Bayer vordert dat aan SANDOZ 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 Sandoz 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.

42. Sandoz 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.

Sandoz 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.

43. Onderhavig arrest kan volgens Sandoz 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](http://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 Sandoz kan, gelet op hetgeen voorafgaat, niet ingewilligd worden zoals gevorderd.

Bij het verzoek van Sandoz 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.

44. Sandoz 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.

Sandoz 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.

45. Bayer vordert dat Sandoz 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.

46. Bayer vordert dat een gerechtsdeurwaarder zou worden aangesteld als sekwester over de overblijvende inbreukmakende producten, in het bezit van Sandoz 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 Sandoz. Het desgevallend verplaatsen van de Producten door Sandoz 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 Sandoz aan de sekwester dient verschaft te worden, aan Bayer niet kan worden onthouden.

47. 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 Sandoz 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 Sandoz kunnen veroorzaken, daar waar dit arrest gebaseerd is op een prima facie beoordeling.

48. Sandoz 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 Sandoz 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, Sandoz te vergoeden voor de schade die zij inmiddels zou geleden hebben door het niet kunnen verhandelen van de Producten.

49. Sandoz 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 Sandoz wanneer ten gronde het ongelijk van Bayer komt vast te staan.

Deze vordering van Sandoz 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**

50. 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sibila 0,02mg/3mg (thans genaamd Rhonya 0,02mg/3mg), Sibila 0,03mg/3mg (thans genaamd Rhonya 0,03mg/3mg), Armunia 20 0,02mg/3mg en Armunia 30 0,03 mg/3mg en Clemantisia 20 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 euro per inbreukmakend product en 50.000 euro per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest;
- beveelt Sandoz 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 Sandoz 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 SANDOZ NV of haar onderaannemers bevinden;
- beveelt SANDOZ 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 SANDOZ NV om een inventaris (met vermelding van alle betrokken lotnummers) van de vermelde geneesmiddelen aan de raadsliden 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 SANDOZ 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

SANDOZ 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 Sandoz NV ongegrond;

Veroordeelt Sandoz 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 aansluitend afschrift  
de griffier

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

HILPERS EMMY