

N° 156 B

Rep. Nr. 2013/1612

Intellectuele eigendom
Octrooi
Quetiapine met verlengde afgifte
Kort geding
Voorlopige maatregelen

8ste kamer

5.3.2013

ARREST

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

A.R. nr. 2012/KR/246

INZAKE VAN :

1. **SANDOZ N.V.**, met maatschappelijke zetel te 2870 PUURS, Lichterveld 7,

2. **ACCORD HEALTHCARE B.V.**, een vennootschap naar Nederlands recht, met maatschappelijke zetel te 4891 TL RIJSBERGEN - NEDERLAND, De Waterman 15a,

appellanten.

✓ vertegenwoordigd door Mr. ROOX Kristof, advocaat te 1000 BRUSSEL, Joseph Stevensstraat 7;

TEGEN :

1. **ASTRAZENECA AB**, een vennootschap naar Zweeds recht, met maatschappelijke zetel in Zweden, 151 85 Södertälje, Västra Mälarehamnen 9,

2. **ASTRAZENECA N.V.**, met maatschappelijke zetel te 1180 Ukkel, Egide Van Ophemstraat 110,

geïntimeerden.

✓ vertegenwoordigd door Mr. L'ECLUSE Peter en Mr. D'HULST Thibaut, advocaten te 1050 BRUSSEL, Louizalaan 165.

Gelet op de beschikking die op 13 juli 2012 werd uitgesproken door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding, beslissing waarvan geen akte van betekening wordt overgelegd;

Gelet op de dagvaarding in hoger beroep die, tijdig en regelmatig naar de vorm, op 14 september 2012 op verzoek van appellanten aan geïntimeerden betekend werd en op 26 september 2012 neergelegd werd ter griffie van het hof;

Gelet op de voor partijen neergelegde conclusies;

Gehoord de mondelinge uiteenzetting van de raadslieden van partijen op de zitting van het hof d.d. 22 januari 2013;

Gelet op de voor partijen neergelegde stavingstukken.

I. De feiten

1. Astrazeneca AB, eerste geïntimeerde, met hoofdzetel in Zweden, is een onderdeel van Astrazeneca plc, met hoofdzetel in Engeland. Astrazeneca plc is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat aanvoert dat het als voornaamste doel heeft: de ontdekking, ontwikkeling en commercialisering van geneesmiddelen op voorschrift in een aantal therapeutische domeinen, met inbegrip van de neurowetenschappen.

Astrazeneca NV, tweede geïntimeerde, is de lokale werkmaatschappij voor België binnen de Astrazeneca bedrijvengroep. Astrazeneca NV is houder van de Belgische vergunning voor het in de handel brengen van de Seroquel XR[®] producten en is verantwoordelijk voor de verkoop, distributie en promotie van deze producten in België.

Eerste en tweede geïntimeerden samen zullen hierna aangeduid worden als "Astrazeneca".

2. Sandoz NV, eerste appellante, 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 NV (hierna "Sandoz").

Accord Healthcare BV, tweede appellante, is een Nederlandse leverancier van generieke geneesmiddelen die sinds 2008 actief is. Accord Healthcare BV maakt deel uit van de bedrijvengroep van Accord Healthcare, met als hoofdzetel Accord Healthcare Ltd. te Londen (Engeland), die op haar beurt deel uitmaakt van de bedrijvengroep van Intas Pharmaceuticals, gevestigd in India. Accord Healthcare BV (hierna "Accord") is verantwoordelijk voor de registratie, verkoop en distributie van geneesmiddelen.

3. Astrazeneca AB is houdster van het Europees Octrooi EP 0 907 364 B1 (hierna "EP '364") en van een aantal verwante nationale octrooien, waaronder een Belgisch octrooi. Het octrooi werd aangevraagd op 27 mei 1997 en maakte aanspraak op prioriteit, ingevolge de octrooiaanvraag in het Verenigd Koninkrijk GB 9611328 van 31 mei 1996 voor een uitvinding genoemd "verlengde afgifte van farmaceutische samenstellingen met dibenzothiazepine derivaten". Het octrooi werd verleend aan Astrazeneca AB op 14 augustus 2002 voor een "Farmaceutische compositie voor gereguleerde afgifte omvattende een dibenzothiazepine derivaat". Sinds die datum is het octrooi ook geldig en van kracht in België, waar het werd geregistreerd onder het nummer 907364. Het octrooi verstrijkt in principe op 27 mei 2017.

Het octrooi, zoals verleend, werd niet aangevochten voor het Europees Octrooibureau ("EPO").

Het octrooi omvat een formulering voor verlengde afgifte van het antipsychotische geneesmiddel quetiapine (dat het voorwerp is van het octrooi EP 240 228 dat verstreken is op 24 maart 2007 en waarvoor het aanvullend beschermingscertificaat verstreken is op 23 maart 2012) en het gebruik van dergelijke samenstelling voor de behandeling van psychotische toestanden.

Een farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte is een samenstelling waarvan het farmaceutisch werkzaam bestanddeel wordt vrijgegeven over een langere tijd, zoals bijvoorbeeld over een periode van meerdere uren, ten opzichte van een samenstelling met "onmiddellijke afgifte", waarbij het werkzaam bestanddeel in één keer wordt vrijgegeven, hoofdzakelijk onmiddellijk na toediening.

De formulering voor verlengde afgifte van het octrooi EP '364 omvat, naast het werkzaam bestanddeel quetiapine, dat zich in de vorm van haar farmaceutisch aanvaardbaar zout kan bevinden, een "geleermiddel" en één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten. Het geleermiddel is gedefinieerd in het octrooi als iedere substantie, in het bijzonder een hydrofiele substantie, die een gel vormt wanneer ze in contact komt met water. Het octrooi bevat eveneens een lijst van andere mogelijke geleermiddelen. Het preferente geleermiddel is de hydrofiele substantie hydroxypropyl methylcellulose (de "HPMC").

De hoeveelheid geleermiddel gebruikt in de samenstelling is volgens Astrazeneca zo gekozen om een afgifte te bieden van het werkzaam bestanddeel quetiapine op een gecontroleerde manier over een periode van vier uur of langer, in het bijzonder over een periode tussen 8 en 24 uur. Het

geleermiddel is dus het ingrediënt in de samenstelling die de verlengde afgifte verzekert van het werkzaam bestanddeel quetiapine.

Het octrooi omvat 20 conclusies. Conclusies 1-17 betreffen een formulering van quetiapine voor verlengde afgifte. Conclusie 18 beschrijft het gebruik van dergelijke samenstellingen ter behandeling van de psychotische toestanden. Conclusies 19 en 20 betreffen een werkwijze voor het bereiden van dergelijke formuleringen.

4. Na de oorspronkelijke goedkeuring in 2007, heeft Astrazeneca het antipsychotisch quetiapine fumarate product met verlengde afgifte in vele landen op de markt gebracht. In België wordt het verkocht onder de merknaam Seroquel[®] XR.

Seroquel XR[®] werd in 2007 initieel geregistreerd voor de behandeling van schizofrenie. Vervolgens werd het ook goedgekeurd voor de behandeling van unipolaire depressie ("Major Depressive Disorder", hierna "MDD") en bipolaire stoornissen. Seroquel XR[®] is volgens Astrazeneca het enige geneesmiddel dat zowel in Europa als in de Verenigde Staten geregistreerd is ter behandeling van zowel bipolaire stoornissen als MDD. In België heeft Seroquel XR[®] geregistreerde therapeutische indicaties voor de behandeling van schizofrenie, unipolaire depressie en bipolaire stoornis.

De voordelen van de formulering voor verlengde afgifte voorzien door Seroquel XR[®] in vergelijking met een quetiapine product zonder verlengde afgifte, mogen volgens Astrazeneca niet worden onderschat. Astrazeneca betwist dat deze voordelen enkel beperkt zijn tot de vermeende frequentie van de toediening. Daar waar voor sommige patiënten de inname van één enkele tablet van Seroquel XR[®] per dag zal volstaan, zullen de meeste patiënten volgens Astrazeneca één of meer tabletten (onmiddellijke afgifte) Seroquel[®] per dag nodig hebben. Bovendien zijn Seroquel[®] en Seroquel

XR[®] de enige atypische antipsychotica die Europees zijn goedgekeurd voor de behandeling van bipolaire stoornissen, en Seroquel XR[®] is ook het enige atypische antipsychoticum dat werd goedgekeurd voor zowel bipolaire stoornissen als MDD (hetgeen niet betwist wordt door Sandoz of Accord). Zowel geneesheren als patiënten, en vooral patiënten die lijden aan bipolaire stoornis, zouden volgens Astrazeneca Seroquel XR[®] verkiezen boven de oude samenstelling van quetiapine met onmiddellijke afgifte, omwille van de verbeterde verdraagbaarheid van Seroquel XR[®].

Het is volgens Astrazeneca dan ook ten onrechte dat Sandoz en Accord de voordelen van het octrooi proberen te bagatelliseren als niet meer dan een "follow-on" octrooi en als een poging om het "monopolie" van Astrazeneca te verlengen. Astrazeneca betwist dat het zou gaan om een "follow-on" octrooi.

Seroquel XR[®] met verlengde afgifte concurreert met een brede waaier aan andere atypische antipsychotica die in België op de markt zijn. Er bestaat geen betwisting over dat de belangrijkste concurrenten voornamelijk de vele generieke versies zijn van quetiapine (waarvoor het octrooi en het ABC verstreken zijn) met onmiddellijke afgifte die zich al op de markt bevinden, waaronder quetiapine Sandoz in een reeks presentaties. Andere concurrerende producten zijn onder meer olanzapine (op de markt gebracht door Eli Lilly als Zyprexa[®] en Zypadhera[®] en door generische geneesmiddelenbedrijven als olanzapine), risperidone (op de markt gebracht door Janssen als Risperdal[®] en Risperdal Consta[®] en door generische geneesmiddelenbedrijven als risperidone) en aripiprazole (op de markt gebracht door Bristol Myers Squibb als Abilify[®]). Andere voorbeelden zijn Invega[®], Leponex[®], Sycrest[®], Serdolect[®] en Xeplion[®].

Astrazeneca voert aan miljoenen euro's te hebben geïnvesteerd in de ontwikkeling van Seroquel XR[®]

De wereldwijde netto-omzet van Seroquel XR[®] is volgens Astrazeneca substantieel gestegen sinds zijn lancering in 2007, in het bijzonder na de nieuwe goedkeuringen voor bipolaire stoornis (najaar 2008) en MDD (najaar 2009). De wereldwijde netto omzet voor 2009, 2010 en 2011 was volgens Astrazeneca respectievelijk 695 miljoen USD, 1,2 miljard USD en 1,5 miljard USD. De netto omzet voor België in 2011 was 20 miljoen USD.

Het totale aantal medische voorschriften voor Seroquel XR[®] is volgens Astrazeneca ook beduidend toegenomen sinds zijn lancering. Het wereldwijde totaal aantal medische voorschriften voor Seroquel XR[®] bedroeg in 2008, 2009, 2010 en 2011 respectievelijk 630.000, 2,1 miljoen, 3,4 miljoen en 4 miljoen USD.

5. Astrazeneca vernam dat Accord op 27 oktober 2011 een vergunning had verkregen voor het in de handel brengen (hierna "VHN") in België van "Quetiapine Accord Healthcare" 200 mg, 300 mg en 400 mg (verlengde afgifte) onder de nummers BE403681, BE403697 en BE403706 (hierna "het generieke geneesmiddel"). Astrazeneca had eveneens vernomen dat Sandoz de terugbetaling had aangevraagd voor voormeld generiek geneesmiddel.

Naar aanleiding hiervan richtte de raadsman van Astrazeneca AB op 14 maart 2012 een schrijven tot Sandoz en Accord om beiden op de hoogte te stellen van haar octrooi EP 364 en de rechten die daar voor haar uit voortvloeien. Zij drong erop aan dat Sandoz en Accord de rechten van Astrazeneca AB zouden bevestigen en dat zij, uiterlijk tegen 23 maart 2012, zouden verklaren af te zien van de lancering van generieke geneesmiddelen op de Belgische markt vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van het octrooi. Tevens werd gevraagd dat Sandoz en Accord, voor zover zij voornemens waren om toch generieke producten op

de markt te brengen ondanks de rechten van Astrazeneca AB, te laten weten wanneer dit zou gebeuren en een beschrijving te geven van die generieke producten, inclusief een samenstelling van de productkenmerken.

Door middel van een schrijven d.d. 26 maart 2012 antwoordde de raadsman van Accord namens deze laatste het volgende : *“Hoe dan ook, Accord heeft in België geen opstartplannen in de onmiddellijke toekomst en (Accord) was bezig met de overdracht van de vergunning voor het in de handel brengen voor Quetiapine Accord Healthcare 200, 300 en 400 mg (verlengde afgifte) aan Sandoz NV.”* (vrij vertaald). Accord voegde hieraan toe dat *“zelfs zonder onmiddellijke leveringsplannen is Accord van oordeel dat er geen enkele reden is om zich te onthouden van de lancering van generisch quetiapine (verlengde afgifte) in België.”* (vrij vertaald) Er werd gesteld dat Accord ernstige vragen had bij de geldigheid van EP '364 en dat de geldigheid van het Belgische luik van het octrooi in elk geval moest worden beslecht in het kader van een procedure ten gronde.

Door Sandoz of namens haar werd niet geantwoord op de ingebrekestelling van Astrazeneca.

Uit de agenda van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen d.d. 20 april 2012 (stuk I.7. van Astrazeneca) bleek dat het generiek geneesmiddel “Quetiapine Accord Healthcare (Sandoz)” terugbetaling kon verkrijgen binnen enkele maanden, wat Sandoz en Accord ertoe zou verplichten de generieke geneesmiddelen op de markt te brengen. Deze feiten maken niet het voorwerp uit van betwisting.

Op 9 mei 2012 richtte de raadsman van Astrazeneca een schrijven tot de raadsman van Sandoz en Accord, waarin het volgende werd gesteld :

“Mijn cliënte gaat niet akkoord met Uw zienswijze (bedoeld werd de zienswijze van Accord, verwoord door middel van haar raadsman in diens schrijven d.d. 26 maart 2012) en behoudt zich het recht voor om haar rechtmatige belangen te verdedigen en eventuele inbreuken op haar rechten, met inbegrip van haar geldig octrooi EP 907 364, te voorkomen dan wel te doen ophouden.”

6. Astrazeneca AB en Astrazeneca NV gingen op 10 mei 2012 over tot dagvaarding van Sandoz en Accord voor de eerste rechter.

7. Na mei 2012 werd de VHB voor “Quetiapine Accord Healthcare” overgedragen aan Sandoz en werd de handelsnaam gewijzigd naar “Quetiapin Retard Sandoz” (stuk I.6.b van Astrazeneca).

Astrazeneca stelde op 20 juni en 20 juli 2012 (cfr. de neergelegde publicaties in het Belgische Staatsblad, stuk I.18 van Astrazeneca) vast dat Sandoz de terugbetaling had verkregen voor Quetiapine Accord Healthcare (verlengde afgifte) 200 mg, 300 mg en 400 mg in verpakkingen van 10, 30, 60 en 100 tabletten.

8. Op 12 juni 2012 gingen Sandoz en Accord over tot dagvaarding van Astrazeneca AB en Astrazeneca NV voor de rechtbank van koophandel te Antwerpen. Hun vordering strekt ertoe om het octrooi EP '364 (in zijn geheel) nietig te horen verklaren.

9. Er werd op 14 augustus 2012 door Astrazeneca een dagvaarding betekend aan Sandoz en Accord, om te verschijnen voor de rechtbank van koophandel te Brussel. Deze procedure strekt er onder meer toe door de bodemrechter een inbreukverbod op EP '364 te horen opleggen lastens Sandoz en Accord.

10. Op 14 september 2012, verkreeg Sandoz (eveneens) een vergunning voor producten met de handelsnaam "Quetiasand Retard" (stukken I.4.b en I.6.b van Astrazeneca). Het zou eveneens een generiek geneesmiddel zijn dat inbreuk zou maken op EP '364.

11. De geschillen die door partijen ingeleid werden voor de Belgische hoven en rechtbanken kaderen in een reeks van procedures die in een aantal Europese landen gevoerd worden tussen Astrazeneca AB en fabrikanten van generieke geneesmiddelen, met name onder meer in Nederland, in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk.

II. De procedurevoorgaanden

12. Wat de oorspronkelijke vorderingen van de partijen voor de eerste rechter betreft, verwijst het hof naar de bestreden beschikking.

Bij deze beschikking heeft de eerste rechter :

- de vorderingen van Astrazeneca tegen Sandoz en Accord ontvankelijk verklaard en gegrond als volgt :
 - legt Accord en Sandoz het verbod op om direct of indirect inbreuk te maken op EP '364 door de vervaardiging of het bevel tot vervaardiging, het te koop aanbieden (inclusief in de vorm van een beschikbaarheid in de gegevensbank van producten die door apothekers kan worden geconsulteerd), de verkoop, het in voorraad houden, het importeren of enig ander inbreukmakend gebruik van enig farmaceutisch product dat het werkzame bestanddeel quetiapine bevat in een formulering met verlengde afgifte omvattende HPMC of enig ander geleermiddel en een aantal andere farmaceutisch aanvaardbare excipiënten, op straffe van een

dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product gevonden op de markt en 50.000 euro voor elke dag dat een inbreukmakend product gevonden wordt op de markt in België vanaf twee dagen na de betekening van deze beschikking;

- legt Accord en Sandoz het verbod op enige informatie of publiciteit, met inbegrip van folders, brochures, enz. met beelden, omschrijvingen of enige andere informatie te vervaardigen, publiceren, verdelen of op enige andere wijze te verspreiden in verband met enig farmaceutisch product dat als werkzaam bestanddeel quetiapine bevat in een formulering met verlengde afgifte omvattende HPMC of enig ander geleermiddel en een aantal andere farmaceutisch aanvaardbare excipiënten, op straffe van een dwangsom van 500 euro voor elk medium gevonden op de markt na de betekening van de gewezen beschikking;
- de tegenvorderingen van Sandoz en Accord in verband met het stellen van een waarborg van 1.250.000 euro ontvankelijk doch ongegrond verklaard;
- de bestreden beschikking uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

III. De vorderingen van de partijen voor het hof

13. Sandoz en Accord verzoeken het hof om :

- hun hoger beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren;
- dienvolgens de beschikking van 13 juli 2012 in de volgende mate te hervormen en, opnieuw recht doende :

wat de ontvankelijkheid betreft :

- de oorspronkelijke vordering van Astrazeneca NV af te wijzen als onontvankelijk wegens gebrek aan hoedanigheid in de zin van artikel

52 BOW;

wat de grond van de zaak betreft :

In hoofdorde :

- de oorspronkelijke vorderingen van Astrazeneca af te wijzen als ongegrond wegens gebrek aan urgentie, wegens gebrek aan voldoende schijn van recht en/of wegens het doorwegen van de belangenafweging in het voordeel van Sandoz en Accord;
- bijgevolg de door de eerste rechter opgelegde inbreukverboden op te heffen;

In ondergeschikte orde :

- de modaliteiten van de inbreukverboden opgelegd door de eerste rechter te wijzigen in die zin dat de dwangsommen worden verminderd naar 2.500 euro per inbreukmakend product en 10.000 euro per dag, met een maximumbedrag aan dwangsommen van 500.000 euro;

In ieder geval :

- te zeggen voor recht dat Sandoz en Accord niet aansprakelijk zijn voor derden en dat het inbreukverbod hoogstens van kracht blijft tot een uitspraak ten gronde van een Belgische rechtbank tussenkomt;
- de tegenvordering van Astrazeneca ongegrond te verklaren;
- Astrazeneca te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding begroot op het basisbedrag van 1.320 euro.

14. Astrazeneca AB en Astrazeneca NV verzoeken het hof om :

Wat betreft het hoger beroep van Sandoz en Accord

- het beroep van Sandoz en Accord integraal ongegrond te verklaren;
- de dringende en voorlopige maatregelen te bestendigen die opgelegd werden door de eerste rechter bij de bestreden beschikking,
- Accord en Sandoz te bevelen om groothandelaars of andere partijen in kennis te stellen van de beschikking wanneer dit nodig is om in de naleving te voorzien van de dringende en voorlopige maatregelen.

Wat betreft de tegenvordering van Astrazeneca AB en Astrazeneca NV

- Accord en Sandoz in solidum te veroordelen tot een schadevergoeding wegens tergend en roekeloos geding, *ex aequo et bono* begroot op 10.000 euro en
- hen in solidum te veroordelen in de kosten van de onderhavige procedure, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding die *ex aequo et bono* begroot, 11.000 euro bedraagt voor Astrazeneca.

IV. Bespreking

De ontvankelijkheid van de oorspronkelijke vordering van Astrazeneca NV

15. Astrazeneca NV is, zoals gesteld, houder van de Belgische vergunning voor het in de handel brengen van de Seroquel XR[®] producten en is verantwoordelijk voor de verkoop, distributie en promotie van deze producten in België.

Sandoz en Accord voeren aan dat Astrazeneca NV niet de nodige hoedanigheid heeft om de vordering in te stellen. Zij verwijzen naar artikel

52 § 2 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"). Volgens Sandoz en Accord kunnen op grond van voormelde bepaling enkel de octrooihouder, de vruchtgebruiker en bepaalde licentiehouders een vordering inzake namaak instellen. Astrazeneca heeft volgens Sandoz en Accord geen van voormelde hoedanigheden.

Wat artikel 52 § 4 BOW betreft, dat door Astrazeneca wordt ingeroepen, voeren Sandoz en Accord aan dat "de benadeelde" waarvan sprake in dit artikel weliswaar een schadevergoeding kan vorderen en daarvoor zodoende over de nodige hoedanigheid beschikt, doch "de benadeelde" daarom nog niet de vereiste hoedanigheid heeft om een inbreukvordering (vordering inzake namaak) in te stellen. Schadevergoeding is in het kader van de huidige procedure in kort geding niet aan de orde.

Het hof overweegt het volgende :

16. Hoedanigheid wordt beoordeeld op het ogenblik van de dagvaarding.

Er werden door Astrazeneca AB en Astrazeneca NV luidens de inleidende dagvaarding drie maatregelen gevorderd (meer de veroordeling van Sandoz en Accord in de kosten van de procedure), waarvan enkel de eerste maatregel een inbreukverbod benaarstigde (cfr. de inleidende dagvaarding en infra) en zodoende een vordering inzake namaak betreft (cfr artikel 51 § 1, eerste alinea BOW).

Deze eerste maatregel kon gelet op artikel 52 § 2 BOW niet ingesteld worden door Astrazeneca NV, die hiervoor niet de nodige hoedanigheid had.

Astrazeneca NV had echter, als houder van de Belgische vergunning voor het in de handel brengen van de Seroquel XR[®] producten en als verantwoordelijk voor de verkoop, distributie en promotie van deze producten in België, wel de nodige hoedanigheid om de overige maatregelen die in de dagvaarding vermeld worden, te vorderen. Zij had hiertoe ook een belang in de zin van de artikelen 17 en 18 Ger.W.

De bestreden beschikking wordt zodoende wat de ontvankelijkheid (en dienvolgens wat de gegrondheid – cfr. het beschikkend gedeelte van dit arrest) van de vordering van Astrazeneca NV betreft, slechts tenietgedaan wat de eerste door haar gevorderde maatregel betreft. De vordering van Astrazeneca NV was onontvankelijk in de mate waarin deze ertoe strekte :

“te verbieden, als een dringende en voorlopige maatregel, dat Accord Healthcare en Sandoz direct of indirect inbreuk maken op het Europees Octrooi 907 364 door de vervaardiging of het bevel tot vervaardiging, het te koop aanbieden (inclusief in de vorm van een beschikbaarheid in de gegevensbank van producten die door apothekers kan worden geconsulteerd), de verkoop, het in voorraad houden, het importeren of enig ander inbreukmakend gebruik van enig farmaceutisch product dat het actieve bestanddeel quetiapine bevat in een samenstelling met verlengde afgifte omvattende HPMC of enig ander geleermiddel en een aantal andere farmaceutisch aanvaardbare excipiënten, op straffe van een dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product gevonden op de markt en 50.000 euro voor elke dag dat een inbreukmakend product gevonden wordt op de markt in België vanaf twee dagen na de betekening van het vonnis”.

De hoogdringendheid van de gevorderde maatregelen

17. 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.

18. Sandoz en Accord verwijten Astrazeneca dat er zes maanden zijn verstreken tussen de VHB en de dagvaarding in kort geding van Astrazeneca, en twee maanden tussen de eerste ingebrekestelling van Astrazeneca en de dagvaarding in kort geding.

Hieruit blijkt volgens Sandoz en Accord dat er geen urgentie was, minstens dat, in de hypothese dat dient aangenomen te worden dat er toch urgentie

was op het ogenblik van de dagvaarding, deze door Astrazeneca zelf gecreëerd werd.

In elk geval was er volgens Sandoz en Accord in casu geen reden om te dagvaarden in kort geding, aangezien Astrazeneca via een stakingsprocedure (zoals in kort geding) 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 :

19. Uit de stukken die neergelegd werden door de partijen, blijkt dat er sprake was van urgentie op het ogenblik waarop Astrazeneca AB en Astrazeneca NV overgingen tot dagvaarding van Sandoz en Accord voor de eerste rechter.

Het schrijven d.d. 26 maart 2012 van de raadsman van Accord bood geen uitsluitel aan Astrazeneca aangaande de intenties van Accord om een generiek geneesmiddel op de Belgische markt te brengen dat inbreuk zou plegen op octrooi EP '364. Astrazeneca voert terecht aan dat de inhoud van deze brief dubbelzinnig was en de positie van Accord helemaal niet verduidelijkte. Evenmin werd de op 14 maart 2012 gevraagde beschrijving gegeven, inclusief een samenstelling van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel dat desgevallend door Accord op de Belgische markt zou gebracht worden. Aangezien er door Accord zelf gesteld werd dat zij de vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel zou overdragen aan Sandoz kon Astrazeneca redelijk aannemen dat Accord geen plannen had (minstens geen nakende plannen) om zelf het generieke geneesmiddel in België te lanceren.

Astrazeneca laat terecht gelden dat het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen en een aanvraag tot terugbetaling op zichzelf genomen geen daden zijn die inbreuk maken op een octrooi. De aanvraag tot terugbetaling gaf enkel aan dat het op de markt brengen van het generieke geneesmiddel "Quetiapine Accord Healthcare (Sandoz)" kon plaatsvinden in de nabije toekomst.

Geïntimeerden hebben, gelet op de aanvraag tot terugbetaling, de situatie verder opgevolgd.

Uit de agenda d.d. 20 april 2012 van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bleek dat de beslissing aangaande de terugbetaling op de agenda van deze Commissie geplaatst was.

Eens de terugbetaling zou verleend zijn, zouden Sandoz en Accord verplicht zijn om het generieke geneesmiddel dat daarvan het voorwerp was (en dat inbreuk zou maken op octrooi EP '364) op de markt te brengen (cfr. artikel 72bis, §1, 1° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en artikel 9 van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot uitvoering van deze wet, die bepalen dat iedere aanvrager ertoe gehouden is om vanaf de indiening van de terugbetalingsaanvraag te garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt).

Er bestaat evenmin betwisting over dat :

- het generieke geneesmiddel waarvoor een VHB werd verleend en waarvoor de Commissie eind april 2012 op het punt stond een terugbetaling te verlenen ("Quetiapine Accord Healthcare (Sandoz)") is, een geneesmiddel is met een toediening eenmaal per dag die

voorziet in een afgifte van quetiapine over een uitgebreide tijdsspanne en dat deze geneesmiddelen quetiapine in de vorm van haar fumarat (hemifumaraat) farmaceutisch aanvaardbaar zout, HPMC als geleermiddel, en aanvullende farmaceutisch aanvaardbare excipiënten bevatten;

- dit generiek geneesmiddel een inbreuk uitmaakt op de rechten die voor Astrazeneca voortvloeien uit octrooi EP '364.

De urgentie ontstond zodoende, zoals Astrazeneca terecht aanvoert, op 20 april 2012, datum waarop duidelijk werd dat een imminente inbreuk op octrooi EP '364 dreigde.

Ten onrechte voeren Sandoz en Accord aan dat het feit dat de terugbetaling van het generieke geneesmiddel "Quetiapine Accord Healthcare (Sandoz)" op de agenda van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen d.d. 20 april 2012 vermeld stond, de urgentie niet kan staven, omdat dit feit niet vermeld werd in de inleidende dagvaarding. In strijd met wat Sandoz en Accord aanvoeren, moet de dagvaarding immers geen volledig en gedetailleerd relaas inhouden van alle juridische argumenten en stavingstukken van de eisende partij. Een dagvaarding dient (onder meer) *"het onderwerp en de korte samenvatting van de middelen van de vordering"* te bevatten (artikel 702, 3° van het Ger. W.). Met *"middelen van de vordering"* worden de feitelijke gegevens bedoeld die aan de vordering ten grondslag liggen.

De inleidende dagvaarding d.d. 10 mei 2012 vermeldt dat Sandoz en Accord op het punt stonden om een erkenning tot terugbetaling te bekomen van een generiek geneesmiddel dat inbreuk zou maken op octrooi EP '364, *"in welk geval de terugbetaling waarschijnlijk van toepassing zal worden vanaf juni 2012"*. De vermelding van dit feit, op zich, in de inleidende dagvaarding, volstond. Het stond Astrazeneca vrij om in de loop van de

procedure voor de eerste rechter dit feit nader te preciseren (feitelijk en juridisch aan te vullen) en aan te tonen, hetgeen zij ook deed aan de hand van de agenda d.d. 20 april 2012 van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Astrazeneca heeft daarmee geenszins in de loop van de procedure een "nieuw feit" aangevoerd dat niet in de inleidende dagvaarding vermeld werd.

20. In strijd met hetgeen Sandoz en Accord beweren, werd de urgentie door Astrazeneca niet zelf in het leven geroepen.

Astrazeneca heeft de situatie sedert maart 2012 opgevolgd. Zij heeft door middel van haar schrijven d.d. 14 maart 2012 aan Sandoz en Accord uitsluitel gevraagd, doch van Sandoz kreeg zij geen reactie en de reactie die zij op 26 maart 2012 van de raadsman van Accord heeft ontvangen was dubbelzinnig en onvolledig (cfr. supra).

Zoals reeds gesteld, kan Astrazeneca in casu, gelet op de concrete feitelijke situatie, niet ten kwade geduid worden dat zij slecht na kennisname van de agenda d.d. 20 april 2012 van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (op 10 mei 2012) is overgegaan tot dagvaarding in kort geding. Het was slechts vanaf 20 april 2012 dat vaststond dat er een ernstige en imminente inbreuk dreigde op octrooi EP '364.

Gelet op de tijd die redelijkerwijze nodig was voor Astrazeneca om van deze agenda kennis te nemen, om met haar raadsman te overleggen, om deze laatste toe te laten om een degelijke dagvaarding in kort geding op te stellen en om de gelaste instrumenterende gerechtsdeurwaarder toe te laten om de nodige opzoeken te doen met het oog op de betekening van de dagvaarding, heeft Astrazeneca niet onnodig veel tijd verspeeld na 20 april 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 Astrazeneca met of in het kader van de procedure in kort geding zou getalmd hebben. Het verwijt dat dienaangaande door Sandoz en Accord aan Astrazeneca gericht wordt, is ongegrond.

21. Ten onrechte trachten Sandoz en Accord 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 Astrazeneca niet in de mogelijkheid zou hebben gesteld om tijdig een beslissing te verkrijgen.

Zoals Astrazeneca terecht aanvoert, is het aannemelijk dat Sandoz en Accord in het kader van een stakingsvordering een tegenvordering zouden ingesteld hebben, strekkend tot de nietigverklaring van octrooi EP '364. Het is in casu eveneens voldoende aannemelijk dat de behandeling van deze tegenvordering de behandeling van de stakingsvordering zou vertraagd hebben.

Enkel een procedure in kort geding bood Astrazeneca een redelijke kans op een snelle en tijdige uitspraak.

22. Er kan in de onderhavige zaak geen ernstige twijfel over bestaan dat de lancering van de generieke geneesmiddelen, die inbreuk maken op EP '364, ernstige schade kunnen toebrengen aan Astrazeneca. Door de

commercialisering ervan zouden zij niet alleen financiële schade lijden, Astrazeneca AB zou ook manifest verhinderd worden haar exclusieve rechten onder het octrooi EP '364 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 mogelijke schade volledig kan worden vergoed door het toekennen van schadevergoeding.

23. Het hof besluit dat er hoogdringendheid was op het ogenblik waarop Astrazeneca overging tot dagvaarding voor de eerste rechter, dat er hoogdringendheid was op het ogenblik waarop de eerste rechter zich uitspraak en dat er nog steeds hoogdringendheid bestaat, aangezien Sandoz en Accord nog steeds voornemens zijn generieke geneesmiddelen die inbreuk maken op octrooi EP '364 op de Belgische markt te brengen.

De prima facie geldigheid van het octrooi

24. 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 Astrazeneca AB 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 een ogenschijnlijk onrechtmatige stoornis bestaat die een maatregel kan wettigen.

Het hof overweegt het volgende :

25. Astrazeneca steunt haar vordering op het octrooi EP '364.

Het octrooi EP vervalt in principe slechts op 27 mei 2017, hetgeen Sandoz en Accord trouwens expliciet in hun conclusie d.d. 20 december 2012 erkennen, en is zodoende tot die datum in principe geldig.

Astrazeneca AB kan zich op de prima facie geldigheid van octrooi EP '364 beroepen om er zich tegen te verzetten dat Sandoz en Accord geneesmiddelen op de markt zouden brengen die inbreuk zouden maken op dit octrooi, zelfs al wordt de geldigheid van dit octrooi voor de bodemrechter betwist (cfr. het feitenrelaas).

Astrazeneca AB 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. C.11.0101.N, www.cassatie.be).

De belangenafweging

26. 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.

Sandoz en Accord betwisten niet dat zij generieke geneesmiddelen op de markt willen brengen die een inbreuk uitmaken op octrooi EP 364 van Astrazeneca AB. Zij beperken er zich toe de geldigheid van dit octrooi te betwisten.

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

Astrazeneca kan, als houder van het octrooi EP 364, de bescherming van de rechter in kort geding inroepen om de dreigende ernstige miskennis van haar ogenschijnlijk geldige rechten voortvloeiend uit octrooi EP 364 tegen te gaan.

Zelfs indien er een belangenafweging zou plaatsvinden, zou deze doorwegen in het voordeel van Astrazeneca. Het staat immers niet vast dat haar mogelijke schade door de dreigende inbreuk aan de hand van een

schadevergoeding zal kunnen vergoed worden (cfr. randnummer 22 : door de commercialisering van generieke geneesmiddelen die inbreuk plegen op octrooi EP '364 zou Astrazeneca niet alleen financiële schade lijden, Astrazeneca AB zou ook manifest verhinderd worden haar exclusieve rechten onder het octrooi EP '364 uit te oefenen). De eventuele schade die Sandoz en Accord zouden lijden door de opgelopen vertraging in de lancering van hun generieke geneesmiddelen op de Belgische markt, in de hypothese dat EP '364 door de bodemrechter geheel of volledig nietig zou verklaard worden, 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 en de volksgezondheid zouden worden geschaad, wordt niet bewezen.

De vordering van Sandoz en Accord die ertoe strekt om de opgelegde dwangsommen te horen verminderen en te horen plafonneren

27. Een dwangsom wordt opgelegd om bevolen maatregelen te doen naleven. Zij ontraden een inbreuk op deze maatregelen.

In casu wordt niet aangetoond of aannemelijk gemaakt dat de door Astrazeneca gevorderde en bij de bestreden beschikking opgelegde dwangsommen buitensporig hoog zijn en/of een ander doel hebben dan ontradend te werken.

Er is dan ook geen gegronde reden om de door het bestreden vonnis opgelegde dwangsommen te verminderen.

In casu is het evenmin aangewezen om de desgevallend te verbeuren dwangsommen te plafonneren zoals door Sandoz en Accord gevorderd

(maximumbedrag van 500.000 euro), gelet op het netto omzetcijfer dat in 2011 door Astrazeneca gerealiseerd werd aan de hand van de verkoop van Seroquel XR[®] in België, met name 20 miljoen USD.

Indien de desgevallend te verbeuren dwangsommen zouden geplafonneerd worden, zou dit in casu het ontradend effect van de opgelegde dwangsommen kunnen tenietdoen. Sandoz of Accord zouden immers kunnen overwegen om in die hypothese de opgelegde maatregelen toch te schenden, met name omdat dit hen een financieel voordeel zou (kunnen) opleveren dat de betaling van geplafonneerde dwangsommen zou overschrijden.

De vordering van Sandoz en Accord is ongegrond.

De vordering van Sandoz en Accord die ertoe strekt te zeggen voor recht dat Sandoz en Accord niet aansprakelijk zijn voor derden

28. Sandoz en Accord zijn thans niet op de markt met een (generiek) geneesmiddel dat inbreuk maakt op octrooi EP '364. Het verzoek van Sandoz en Accord dat ertoe strekt om het hof te horen zeggen dat zij niet aansprakelijk zijn voor derden, is dan ook zonder voorwerp. Er wordt immers niet ingezien hoe derden thans, en zolang Sandoz en Accord de opgelegde maatregelen naleven, daden zouden kunnen stellen die ingaan tegen de lastens Sandoz en Accord opgelegde maatregelen. Minstens tonen Sandoz en Accord het tegendeel niet aan.

Ten onrechte voeren Sandoz en Accord aan dat opgelegde maatregelen (inclusief wat de desgevallend te verbeuren dwangsommen betreft) onvoldoende precies zijn. Dit is geenszins het geval.

De vordering van Sandoz en Accord werd om die reden terecht als ongegrond afgewezen.

Geen opname in de databank van apothekers

29. Sandoz en Accord voeren aan dat “het verbod tot opname in de databank die door de apothekers kan worden geraadpleegd” niet kan worden gehandhaafd. Zij voeren aan dat zij immers vreemd zijn aan deze databank en de inhoud ervan niet kunnen wijzigen.

Er ligt geen enkel gegeven of stuk voor waaruit blijkt dat er reeds een opname is gebeurd in de databank van de apothekers van een generiek geneesmiddel van Sandoz of Accord dat inbreuk maakt op octrooi EP '364.

Bij de bestreden beschikking wordt onder meer verboden “(...) *het te koop aanbieden (inclusief in de vorm van een beschikbaarheid in de gegevensbank van producten die door apothekers kan worden geconsulteerd) (...)*”.

Er is geen gegronde reden om aan te nemen dat er een opname in de databank van de apothekers zal plaatsvinden indien Sandoz en Accord zich houden aan het opgelegde verbod tot te koop aanbieden, dat bij de bestreden beschikking werd opgelegd.

Het hoger beroep van Sandoz en Accord is (eveneens op dit punt) ongegrond.

De vordering van Sandoz en Accord die ertoe strekt te horen zeggen dat het inbreukverbod hoogstens van kracht blijft tot een uitspraak ten gronde



van een Belgische rechtbank tussenkomt

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

Het hof verwijst naar zijn tussenarrest d.d. 14 februari 2012 in de zaak Lundbeck v Teifenbacher 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 en Accord kan, gelet op hetgeen voorafgaat, niet ingewilligd worden zoals gevorderd.

Bij het verzoek van Sandoz en Accord 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.

Het hoger beroep van Sandoz en Accord is (eveneens op dit punt) ongegrond.

De vordering van Astrazeneca om Accord en Sandoz te bevelen om groothandelaars of andere partijen in kennis te stellen van de beschikking wanneer dit nodig is om in de naleving te voorzien van de dringende en voorlopige maatregelen

31. Het betreft een nieuwe vordering.

Gelet op hetgeen hiervoor uiteengezet werd, inzonderheid onder randnummers 28 en 29, acht het hof deze vordering thans voorbarig en zonder voorwerp.

Deze vordering is, minstens thans, niet nuttig om ertoe bij te dragen dat de opgelegde maatregelen door Sandoz en Accord zouden nageleefd worden.

De vordering wordt om die reden afgewezen.

De vordering van Astrazeneca om Sandoz en Accord te veroordelen tot betaling van een schadevergoeding wegens tergend en roekeloos geding

32. Het betreft een nieuwe vordering die er toe strekt om Sandoz en

Accord te horen veroordelen tot betaling van een schadevergoeding wegens tergend en roekeloos hoger beroep.

Een hoger beroep is tergend of roekeloos wanneer de appellant zijn recht van beroep uitoefent ofwel met het opzet om te schaden, ofwel op een wijze die kennelijk de grenzen van de normale uitoefening van dat recht door een bedachtzaam en zorgvuldig persoon te buiten gaat. Lichtzinnigheid bij het instellen van hoger beroep is voldoende.

In casu staat niet vast dat Sandoz en Accord gehandeld hebben met het opzet om te schaden of met een schuldige lichtzinnigheid op grond van een kennelijke fout in de beoordeling van de kansen op welslagen van hun hoger beroep, welke fout niet zou zijn begaan door een normaal bedachtzame en voorzichtige rechtzoekende, die in dezelfde situatie verkeert.

Daarenboven wordt de bestreden beschikking gedeeltelijk tenietgedaan, zodat het hoger beroep van Sandoz en Accord, weliswaar in beperkte mate, gegrond is.

De vordering van Astrazeneca is ongegrond.

33. De overige argumenten van partijen dan deze waarop het hof hiervoor heeft geantwoord, zijn niet pertinent.

34. De complexiteit van de zaak rechtvaardigt dat de rechtsplegingsvergoeding in het kader van de beroepsprocedure in hoofde van geïntimeerden zou begroot worden op het maximumtarief van 11.000 euro.

OM DEZE REDENEN :

HET HOF, recht doende na tegenspraak,

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

Verklaart het hoger beroep van appellanten ontvankelijk en (slechts) gegrond in de hierna bepaalde mate :

Doet de bestreden beschikking teniet in de mate waarin ze de vordering van Astrazeneca NV (volledig) ontvankelijk verklaarde;

Opnieuw recht doende aangaande de ontvankelijkheid en de gegrondheid van de vordering van Astrazeneca NV :

Verklaart haar vordering onontvankelijk in de mate waarin ze ertoe strekte:

“te verbieden, als een dringende en voorlopige maatregel, dat Accord Healthcare en Sandoz direct of indirect inbreuk maken op het Europees Octrooi 907 364 door de vervaardiging of het bevel tot vervaardiging, het te koop aanbieden (inclusief in de vorm van een beschikbaarheid in de gegevensbank van producten die door apothekers kan worden geconsulteerd), de verkoop, het in voorraad houden, het importeren of enig ander inbreukmakend gebruik van enig farmaceutisch product dat het actieve bestanddeel quetiapine bevat in een samenstelling met verlengde afgifte omvattende HPMC of enig ander geleermiddel en een aantal andere farmaceutisch aanvaardbare excipiënten, op straffe van een dwangsom van 10.000 euro per inbreukmakend product gevonden op de markt en 50.000 euro voor elke dag dat een inbreukmakend product gevonden wordt op de markt in België vanaf twee dagen na de betekening van het vonnis”.



Verklaart de vordering van Astrazeneca NV enkel voor het overige ontvankelijk en gegrond;

Bevestigt voor het overige de bestreden beschikking;

Verklaart de nieuwe vorderingen van Astrazeneca AB en Astrazeneca NV ontvankelijk doch ongegrond;

Veroordeelt Sandoz NV en Accord Healthcare NV in de kosten van de beroepsprocedure;

Stelt deze kosten vast op 415,13 euro + 235,56 euro (dagvaardingen in hoger beroep) in hoofde van de Sandoz NV en Accord Healthcare NV en op 11.000 euro in hoofde van Astrazeneca AB en Astrazeneca NV.

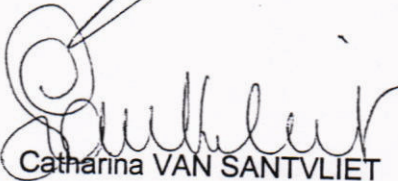
Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke **achtste kamer** van het hof van beroep te Brussel, op **5.3.2013** waar aanwezig waren en zitting hielden :

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

Raadsheer dd. Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.


Kaatje BATSELIER


Els HERREGODTS


Catharina VAN SANTVLIET


Bruno LYBEER



Voor eensluidend afschrift
de griffier

G.

1111 1111