

2013 geding

→ geen octrooi breuk
09843

RECHTBANK VAN KOOPHANDEL BRUSSEL
Kort geding – zaal E

OPENBARE TERECHTZITTING KORT GEDING VAN 1 oktober 2013

Zaal der Kort gedingen

In de hierna volgende zaak gepleit op 17 september 2013 wordt
volgende beschikking uitgesproken:

C/13/00093

In de zaak van:

NOVARTIS AG, vennootschap naar Zwitsers recht, met maatschappelijke zetel te 4046
Basel (Zwitserland), Lichtstrasse 35

Eiseres,
Vertegenwoordigd door Mr. Christophe Ronse, in eigen naam en door Mr. Kristof Neefs, in eigen
naam en loco Mr. Philippe De Jong, advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86C B.414;

Tegen:

NV APOTEX, met maatschappelijke zetel te 1090 Jette, Burgemeester Etienne Demunterlaan 5.
KBO nr. 0893.034.557

Verweerster,
Vertegenwoordigd door Mr. Kristof Roox, Mr. Christian Dekoninck en Mr. Jurgen Figys, advocaten
te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7

Gelet op de bepalingen van de wet van 15.6.1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.
Gelet op de inleidende dagvaarding van 24 juni 2013.
Gelet op de conclusies en op de dossiers van partijen en gehoord de pleidooien op de openbare
zitting in kort geding op 17.9.2013.

I. DE VORDERINGEN

I. Met haar vordering in kort geding wenst NOVARTIS, bij wege van dringende en voorlopige
maatregel,

- APOTEX te horen bevelen om zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken
op het Europese octrooi nr. EP 2 292 219, in het bijzonder door het vervaardigen, laten
vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander
inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen Rivastigmine Apotex 4,6mg/24h en Rivastigmine
Apotex 9,5mg/24h of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een
werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de
ziekte van Alzheimer door toediening in een transdermaal therapeutisch systeem en waarvan de
aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon® 4,6mg/24h, onder verbeurte

van een dwangsom van 10.000 € per geneesmiddel dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 € per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussens te komen beschikking;

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

-NOVARTIS toe te staan om een kopie van de tussens te komen beschikking te communiceren aan groothandelaars, apothekers en geneesheren.

2. APOTEX besluit tot de ongegrondheid van deze vordering.

Beide partijen vorderen vanwege elkaar betaling van de gerechtskosten, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding.

II. SAMENVATTING VAN DE FEITEN

3. NOVARTIS AG is de Zwitserse moedervenootschap van de NOVARTIS-groep. Als wereldspeler in de farmaceutische sector en in de sector van de gezondheidszorg investeert zij op grote schaal in het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen in een brede waaier aan therapeutische gebieden.

NOVARTIS is samen met de Duitse onderneming LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG (die met huidige vordering heeft ingestemd in toepassing van artikel 43§2 van de Wet op de uitvindingsoctrooi) medetitularis van het Belgische luik van het Europees Octrooi EP 2 292 219 (hierna "EP '219").

Dit octrooi heeft betrekking tot een "Transdermaal therapeutisch systeem (TTS) voor de toediening van rivastigmine" voor gebruik in het verhinderen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer.

De verlening van het EP 219 werd gepubliceerd in het EOB Publicatieblad van 12.6.2013.

Tegen de verlening van het octrooi werd oppositie aangetekend bij het EOB door EASYPHARM GmbH op 18.6.2013 en door ACINO PHARMA AG op 31.7.2013. APOTEX heeft geen oppositie aangetekend.

APOTEX maakt deel uit van de internationale APOTEX farmagroep. Zij ontwikkelt en produceert voornamelijk generieke geneesmiddelen. Hiernaast investeert APOTEX ook in eigen onderzoek en ontwikkeling, en in de productie en distributie van voorschriftvrije en huismerk-geneesmiddelen.

4. NOVARTIS stelt dat zij op basis van de uitvinding beschermd door EP '219 de Exelon® transdermale pleister heeft ontwikkeld, met als enige werkzame stof rivastigmine, ter behandeling van dementie of de ziekte van Alzheimer.

Zij verwijt APOTEX met haar voorgenomen commercialisering van de generieke versie van de Exelon® transdermale pleister een inbreuk te plegen op EP '219, wat APOTEX betwist.

APOTEX stelt dat de bescherming voor rivastigmine is verstreken, en is zodoende van oordeel dat er geen beletsel bestaat tegen het op de markt brengen van een bio-generieke versie van de Exelon® transdermale pleister waarvan de eigenschappen verschillen van de transdermale pleister van NOVARTIS.

Op 29.3.2012 heeft zij de nodige vergunningen voor het in de handel brengen bekomen voor de generieke versie van de Exelon® transdermale pleister. Zij heeft eveneens de procedure opgestart om een terugbetalingsbeslissing te bekomen.

5. Bij aangetekend schrijven van 21.5.2013, i.e. voor de officiële publicatie van EP '219 in het Publicatieblad van het EOB, bracht NOVARTIS APOTEX ervan op de hoogte dat de onderzoeksafdeling van het EOB een notificatie had gepubliceerd van haar voornemen om EP '219 te verlenen en dat geen inbreuken zouden worden getolereerd. NOVARTIS liet verstaan dat elk type rivastigmine pleister met de dosis zoals gemeld in EP '219 inbreuk zou plegen op het octrooi, welke ook de gebruikte hulpstoffen zouden zijn.

Bij schrijven van 4.6.2013 antwoordde APOTEX dat haar pleisters niet binnen de beschermingsomvang van EP '219 vallen en er van inbreuk dus geen sprake is.

Op 13.6.2013 stuurde NOVARTIS nog een laatste ingebrekestelling naar APOTEX en op 24.6.2013 ging zij tot dagvaarding in kort geding over.

III. BESPREKING

6. De bevoegdheid van de rechter wordt overeenkomstig artikel 9 Ger.W. bepaald door de omschrijving van de vordering in de inleidende dagvaarding. De rechter in kort geding bij wie een zaak aanhangig wordt gemaakt die in de gedinginleidende dagvaarding als spoedeisend wordt voorgesteld, is bevoegd om daarvan kennis te nemen. Aangezien NOVARTIS in randnummer 16 van haar dagvaarding expliciet de urgentie aanvoert, volstaat deze vaststelling om tot Onze bevoegdheid als kortgedingrechter te besluiten.

7. In octrooizaken kunnen voorlopige maatregelen worden toegekend wanneer:

- (i) de vordering spoedeisend wordt geacht,
- (ii) het ingeroepen octrooi ogenschijnlijk geldig is en
- (iii) er ogenschijnlijk inbreuk op dat octrooi wordt gepleegd of dreigt te worden gepleegd.

NOVARTIS dient aldus aan te tonen dat het door haar ingeroepen octrooi *prima facie* geldig is, dat door verweerster op dat octrooi *prima facie* inbreuk wordt gepleegd en dat haar vordering urgent is.

Omtrent de urgentie:

8. Krachtens artikel 584 Ger.W. doet de kortgedingrechter uitspraak in alle gevallen die hij spoedeisend acht. Er is sprake van spoedeisendheid in de zin van artikel 584 Ger.W. wanneer een onmiddellijke beslissing tot het treffen van voorlopige maatregelen wenselijk is om schade van een bepaalde omvang dan wel ernstige ongemakken te voorkomen in situaties waarin de gewone rechtspleging niet bij machte is het geschil tijdig te beslechten. (Cass.11.5.1990, RW 1990-1991, 987)

Een dreigende inbreuk op een Europees octrooi levert een situatie van hoogdringendheid op en is van aard aan de octrooihouder schade te berokkenen die niet tijdig kan worden voorkomen in een procedure voor de bodemrechter.

Het spoedeisend karakter van de vordering wordt door APOTEX overigens niet in vraag gesteld.

Omtrent het ogenschijnlijk geldig octrooi EP219:

9. De kortgedingrechter kan slechts voorlopige maatregelen bevelen wanneer er een voldoende schijn van recht is die het nemen van een beslissing verantwoordt. Het ingeroepen subjectief recht mag m.a.w. niet ernstig betwist zijn. De kortgedingrechter heeft hierbij slechts een marginaal toetsingsrecht; hij dient *prima facie* te oordelen of de verzoeker zich op een beschermd intellectueel recht kan beroepen.

Het komt de kortgedingrechter bijgevolg niet toe het bestaan van de intellectuele rechten vast te stellen doch hij moet enkel na gaan of de beweerde rechten een voldoende graad van zekerheid hebben, zonder dat onomstootbaar dient vast te staan dat de ingeroepen rechten niet betwist of niet betwistbaar zijn.

Gelet op de aard van de verleningsprocedure van een octrooi zijn er geen gronden om aan de *prima facie* geldigheid van het ingeroepen octrooi te twijfelen en zolang er geen definitieve beslissing is van de Oppositieafdeling of van de bodemrechter, komt die *prima facie* geldigheid van het octrooi niet in het gedrang. Europese octrooiën worden immers afgeleverd na een grondig onderzoek door deskundigen en er kan worden aangenomen dat de doorlopen procedure aanzienlijke garanties biedt. Het verleende octrooi geniet een vermoeden van *prima facie* geldigheid totdat in het kader van een bodemprocedure het tegendeel zou worden bewezen.

Zolang het octrooi niet wordt herroepen, behoudt dit bijgevolg zijn volledige uitwerking hetgeen impliceert dat de houder ervan het recht heeft en behoudt zich als octrooihouder te blijven beroepen op de exclusieve rechten die eruit voortvloeien.

“Er moet worden aangenomen dat het Belgische luik van een Europees octrooi prima facie geldig is en het nemen van voorlopige maatregelen ter bescherming van dit octrooi kan rechtvaardigen, zelfs indien dit ernstig wordt betwist, zolang het niet nietig werd verklaard door een beslissing die in kracht van gewijsde is getreden.” (Brussel 26 oktober 2010, I.R.D.I. 2011, pp.47-55, randnr. 21)

In de gegeven omstandigheden moet in het kader van deze kort geding procedure worden besloten tot een vermoeden van *prima facie* geldigheid van het EP ‘219.

Omtrent de ogenschijnlijke inbreuk

10. Opdat de gevorderde maatregelen in kort geding kunnen worden toegekend, moet NOVARTIS als octrooihouder aantonen dat er sprake is van een *prima facie* inbreuk door APOTEX.

Overeenkomstig artikel 52 van de Belgische Octrooiwet (BOW) *“wordt beschouwd als inbreuk waarvoor de dader verantwoordelijk geacht wordt, elke schending van de in het artikel 27 omschreven rechten van de octrooihouder (...)”*.

Op grond van artikel 27, § 1, onder a) BOW kan de octrooihouder zich verzetten tegen elke commercialisering van *“een voortbrengsel waarop het octrooi betrekking heeft”*.

Wat de beschermingsomvang betreft bepaalt artikel 69(1) van het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooiën (“EOV”) dat de beschermingsomvang van een Europees octrooi *“wordt bepaald door de conclusies”*, waarbij de beschrijving en de tekeningen dienen tot uitleg van de conclusies. Het is dus uitgesloten beroep te doen op documenten die niets met het octrooi te maken hebben, om dit octrooi te interpreteren.

Bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van een octrooirechtelijke inbreuk, dient de beschermingsomvang van het octrooi aldus te worden bepaald op grond van de octrooiconclusies, waarna het beweerd inbreukmakende product moet worden vergeleken met de octrooiconclusies. Enkel indien blijkt dat alle kenmerken van het ingeroepen octrooi werden hernomen (al dan niet bij equivalent), is er sprake van octrooi-inbreuk.

11. NOVARTIS dient aldus aan te tonen dat alle technische kenmerken van EP ‘219 werden overgenomen in het product van APOTEX opdat er sprake zou zijn van een octrooi-inbreuk.

Uit de neergelegde stukken blijkt dat NOVARTIS aanvankelijk trachtte in haar oorspronkelijke octrooiaanvraag voor EP ‘219 een rivastigmine pleister als dusdanig op te eisen. De onderzoeker van het Europees Octrooibureau (hierna “EOB”) was van oordeel dat deze octrooiaanvraag in haar geheel nietig was bij gebrek aan nieuwheid en uitvinderswerkzaamheid.

In de inleidende dagvaarding geeft NOVARTIS aan dat de werkzame stof rivastigmine op zich niet langer beschermd is aangezien de betrokken aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot deze werkzame stof zijn vervallen op 31 juli 2012 (zie dagvaarding, randnummer 6). NOVARTIS kan zich dus niet langer verzetten tegen het gebruik van deze stof op zich.

Verder blijkt dat het gebruik van rivastigmine in een pleister tot de stand van de techniek behoorde op de prioriteitsdatum van EP '219, zijnde 1 december 2005. In de beschrijving van EP '219 wordt in dit verband naar verschillende octrooien verwezen (EP '409", EP '104").

12. Gelet op de opinie van het EOB werd de octrooiaanvraag door NOVARTIS beperkt tot één enkele, aangepaste conclusie.

In de uiteindelijk aanvaarde conclusie wordt heel gedetailleerd een dubbellagige pleister beschreven; elk van de beide lagen wordt afzonderlijk gekarakteriseerd met vermelding van essentiële hulpstoffen (die met naam worden vermeld) in hun respectieve concentraties (of gewichtspercentages). In de beschrijving van het octrooi worden de voordelen van deze lagen duidelijk beschreven.

Gelet op het voorgaande blijkt dus dat de uitvinding niet vervat zit in het gebruik van een bepaalde (start)dosis rivastigmine in een pleister, maar eerder in de specifieke combinatie van verschillende bestanddelen (zowel de werkzame stof rivastigmine als de met naam genoemde essentiële hulpstoffen) in welbepaalde concentraties waardoor een meer efficiënte behandeling bewerkstelligd zou kunnen worden.

Deze enkele aangepaste conclusie van EP '219 heeft een beperkte beschermingsomvang in die zin dat:

-EP '219 allereerst de aanwezigheid vereist van rivastigmine (in een transdermaal therapeutisch systeem) voor de behandeling van dementie of de ziekte van Alzheimer.

-EP '219 verder vereist dat rivastigmine wordt toegediend in een transdermaal therapeutisch systeem (of "TTS") met bijzondere kenmerken. De uitvinding heeft betrekking op een bijzondere TTS dat (onder andere) verbeterde hechteigenschappen vertoont in die zin dat EP '219 betrekking heeft op een *dubbellagige* TTS met verbeterde hechteigenschappen.

APOTEX wijst er in dit verband op dat EP '937, de moederaanvraag waarvan EP '219 werd afgesplitst, gericht is naar een TTS met een specifieke, dubbellagige opbouw.

Gelet op artikel 76(1) EOV kan het voorwerp van de afgesplitste aanvraag niet zodanig worden gewijzigd dat deze verder reikt dan de oorspronkelijke aanvraag.

Daar de moederaanvraag betrekking heeft op een dubbellaag TTS, heeft het hiervan afgesplitste EP '219 bijgevolg eveneens betrekking op een dubbellagige TTS.

NOVARTIS stelt dan ook ten onrechte dat EP '219 betrekking kan hebben op eender welke soort TTS, daar dit het voorwerp van EP '219 op ongeoorloofde wijze zou uitbreiden ten opzichte van de moederaanvraag.

13. EP '219 vereist uitdrukkelijk dat beide lagen van de TTS een specifieke samenstelling hebben. De beschermingsomvang van EP '219 beperkt zich tot het gebruik van rivastigmine in een dubbellagig transdermaal therapeutisch systeem (in de praktijk: een pleister bestaande uit twee lagen) waarbij de hulpstoffen in beide lagen bestaan uit zeer precies omschreven stoffen in welbepaalde concentraties.

Om te oordelen of het product van APOTEX ogenschijnlijk een inbreuk uitmaakt op EP '219, dient nagegaan te worden of alle kenmerken van EP '219 voorhanden zijn in het product van APOTEX.

Uit onderstaande tabel blijkt *prima facie* dat dit niet het geval zou zijn;

Deze tabel toont aan dat er tussen EP'219 en de APOTEX pleister een reeks verschillen bestaan:

EP '219	Apotex formulering
<p>De (eerste) matrixlaag bestaat uit <u>vier bestanddelen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rivastigmine, vrije base 30,0 gew.% - Duro-Tak@387-2353 (polyacrylaat-hechtmiddel) 49,9 gew.% - Plastoid® B (acrylaat-copolymeer) 20,0 gew. % - Vitamine E 0,1 gew. % 	<p>De matrixlaag bestaat uit <u>drie bestanddelen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rivastigmine, vrije base 30,0 gew. % - Duro-Tak@87-235A (Acrylaat-hechtmiddel) 50,0 gew. % - Plastoid® B (acrylaat-copolymeer, poly(butyl methacrylaat-co-methyl methacrylaat) 20,0 gew. % - <u>De Apotex pleister bevat geen vitamine E</u>
<p>De (tweede) hechtlaag bestaat uit <u>drie bestanddelen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bio-PSA@Q7-4302 (silicone-hechtmiddel) 98,9 gew. % - Siliconenolie 1,0 gew. % - Vitamine E 0,1 gew. %. <p>De beschrijving van het octrooi vereist de aanwezigheid van de silicone-polymeer en een "tackifier" in de hechtlaag om voldoende hechtende eigenschappen te hebben.</p>	<p>De hechtlaag bestaat uit slechts <u>één bestanddeel</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bio PSA@7-4302 (silicone-hechtmiddel) 100,0 gew. % - <u>De Apotex pleister bevat geen siliconenolie of enige andere 'tackifier'.</u> - <u>De Apotex pleister bevat geen vitamine E</u>
<p>De Apotex pleister bevat geen antioxidant of "oxidatie-scavenger".</p>	

Uit deze tabel blijkt dat:

-in het product van APOTEX de matrixlaag drie bestanddelen bevat terwijl EP'219 een matrixlaag voorziet met vier bestanddelen.

-in het product van APOTEX de hechtlaag een enkel bestanddeel bevat terwijl EP'219 een hechtlaag voorziet met drie bestanddelen.

-de APOTEX rivastigmine pleister geen siliconenolie bevat , zoals expliciet vereist door EP '219, en evenmin een alternatieve "tackifier" (zoals er verschillende worden opgesomd in randnummer [0031] van EP '219).

-het product van APOTEX geen antioxidant vitamine E bevat, hoewel volgens EP '219 de aanwezigheid hiervan vereist is zowel in de (tweede) silicone-hechtlaag als in de (eerste) matrix laag.

- het product van APOTEX een Duro-Tak® bevat met andere eigenschappen dan deze vermeld in EP '219 (87-235A i.p.v. 387-2353).

-het product van APOTEX een Bio-PSA bevat met andere eigenschappen dan deze vermeld in EP '219 (7-4302 i.p.v Q7-4302)

Aldus blijkt dat het product van APOTEX niet alle kenmerken herneemt van EP '219.
Elk van de hierboven aangehaalde verschillen tussen het product van APOTEX en EP '219 sluit op zich een ogenschijnlijke inbreuk uit.

In de gegeven omstandigheden kan de vordering van NOVARTIS niet worden ingewilligd.

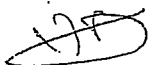
OM DEZE REDENEN,

W.Neirinck, Voorzitter bij de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in het gerechtsgebouw te 1000 Brussel, Waterloolaan 70, ter openbare terechtzitting inzake kort geding, bijgestaan door Mevrouw G. Van Hamme, griffier,


Rechtsprekende op tegenspraak,

Verklaart de vordering ontvankelijk doch ongegrond.

Veroordeelt eiseres tot de gerechtskosten, begroot in hoofde van verweerster op 1.320,00 euro.



G. VAN HAMME



W. NEIRINCK