

Bep.

Vonnis nr. 84

Aangeboden op

Niet te registreren

De e.a. Inspecteur

verz. :

UITGIFTE

Mr.

eisende partij/verwerende partij

Nr.

R.U.

Blz.

€

dd.

**VONNIS** gewezen en uitgesproken in het gerechtsgebouw te Antwerpen op achttien oktober tweeduizenddertien in de openbare terechtzitting van de zevende kamer van de rechtbank van koophandel van het arrondissement Antwerpen, waar zitting hadden :

S. Granata

Rechter, Voorzitter van de kamer

P. Geerts

Rechter in Handelszaken

P. Vrints

Rechter in Handelszaken

G. Verelst

Griffier

in de zaak

A/12/08619

**CELGENE CORPORATION**, een vennootschap onderworpen aan de wetten van de staat Delaware, met zetel te NJ 07901 Summit (VSA), Morris Avenue 86.

eisende partij : vertegenwoordigd door Mr. G. Coppens loco Mr. S. Champagne en door Mr. V. Foncke, advocaten, allen kantoor houdende te 1200 Brussel, Brand Whitlocklaan 165.

TEGEN :

**NV DAFRA PHARMA**, met zetel te 2300 Turnhout, Slachthuisstraat 30, KBO 0459.676.862.

verwerende partij : vertegenwoordigd door Mr. S. Cubitt loco Mr. F. Petillon en door Mr. K. Roox, advocaten, allen kantoor houdende te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7.

## I. PROCEDUREVOORAFGAANDEN

De rechtbank past de artikelen 2, 34, 36, 37 en 41 van de Wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken, gewijzigd bij wet van 10 oktober 1967 houdende het gerechtelijk wetboek, toe.

Op 28 september 2012 gaat de vennootschap naar vreemd recht CELGENE CORPORATION over tot dagvaarding.

De stukken van rechtspleging worden opgenomen in het dossier van rechtspleging.

De rechtsdag wordt bepaald conform artikel 747 § 1 Ger. Wb. Voorafgaandelijk de pleitdatum leggen partijen hun respectievelijke stukkenbundels neer.

De zaak wordt gepleit op 27 september 2013 waarna ze in beraad wordt genomen.

## II. DE FEITEN

### A. DE PARTIJEN

- De vennootschap naar vreemd recht CELGENE CORPPORATION (hierna aangeduid als "CELGENE") betreft een biotechnologiebedrijf opgericht in 1986 en heeft een aanzienlijke octrooiportefeuille opgebouwd m.b.t. geneesmiddelen voor kanker en ontstekingsaandoeningen.

CELGENE werkt actief samen met academische onderzoeksinstituten en medische centra. In dit kader wijst CELGENE op een langdurige relatie met Prof. A. DALGLEISH werkzaam aan de St. George's University te Londen (V.K.). CELGENE stelt dat het doel van deze samenwerking de ontwikkeling betreft van kankerbehandelingen die op thalidomide en derivaten daarvan zijn gebaseerd.

CELGENE verkrijgt in de zomer van 1998 van de FDA (Amerikaanse "Food and Drug Administration") de toelating om haar product "Thalomid" (thalidomide) op de markt te brengen voor de behandeling van "erythema nodosum leprosum" (een huidaandoening). De latere ontdekking van een antiangiogenese en immuniteitssysteemmodulerende werking van thalidomide leidt tot de studie en ontwikkeling van thalidomide-derivaten. In 2005 verkrijgt CELGENE een FDA marktvergunning voor *lenalidomide* (een thalidomide-analoog). In 2006 verkrijgt CELGENE een FDA toelating voor



het gebruik van thalidomide in combinatie met dexamethasone voor de behandeling van meervoudige myeloom patiënten.

- De NV DAFRA PHARMA (hierna aangeduid als "DAFRA") wordt in 1997 opgericht en concentreert zich "aanvankelijk ... op malariabehandelingen" doch "evolueerde naar internationaal farmaceutisch bedrijf met sterke productportefeuille". De heer H. JANSEN (in de loop van onderhavige procedure overleden) was gewezen bestuurder van DAFRA en de vermeende uitvinder van de uitvinding voorwerp van onderhavige opeisingsprocedure.

DAFRA stelt dat Dr. H. JANSEN sinds 1991 onderzoek deed naar artesunaat, een artemisinine-derivaat, en aanverwante anti-malaria-geneesmiddelen. DAFRA stelt verder dat dit onderzoek leidt tot verschillende octrooien en werd uitgebreid naar andere toepassingsgebieden waaronder kankeraandoeningen.

B. Opgeëist octrooiaanvraag EP 09167010.9

- Op 31 juli 2009 dient DAFRA een octrooiaanvraag in bij het Europees Octrooi Bureau (hierna aangeduid als "EOB") onder het nr. EP 09167010.9 (hierna aangeduid als "EPA'10.9" waarbij Dr. H. JANSEN wordt aangeduid als uitvinder. EPA'10.9 is getiteld "*Samenstellingen bestaande uit thalidomide en artemisinine (derivaten) voor de behandeling van kanker*". De onafhankelijke conclusie luidt als volgt:

*"Farmaceutische samenstelling voor de behandeling van kanker bestaande uit:*

- *thalidomide, of een derivaat hiervan, of zouten of solvaten hiervan;*
- *één of meerdere artemisinine verbinding, of zouten of solvaten hiervan;*
- *één of meerdere farmaceutische aanvaarde dragers en/of ontvangers.*

Op 16 november 2009 wordt het Europees onderzoeksrapport meegedeeld. Dit rapport besluit tot gebrek aan uitvinderwerkzaamheid gezien de opgeëiste samenstelling geen onverwacht effect/resultaat schijnt op te leveren. Op 3 februari 2011 wordt EPA'10.9 gepubliceerd.

Op 29 augustus 2011 deelt DAFRA haar opmerkingen aan het EOB mee. Ter staving van de stelling dat er sprake is van een onverwacht effect/resultaat wordt de wetenschappelijke publicatie "*The antimalarian agent artesunate possesses anticancer properties that can be enhanced by combination strategies*" ("*Het antimalaria middel artesunaat bezit antocarcinogene eigenschappen die kunnen worden versterkt door combinatiestrategieën*") toegevoegd. Deze publicatie is van de hand van Prof. DALGLEISH, Dr. LIU en Dr. GRAVETT (Int. J. Cancer, 2011, p. 1471-1480).

Op 21 september 2011 formuleert het EOB nog bijkomende opmerkingen inzake uitvinderwerkzaamheid, meer bepaald omtrent het gebrek aan een onverwacht effect/resultaat. Op



17 januari 2012 past DAFRA, overeenkomstig deze opmerking, de conclusies en de beschrijving van EPA'10.9 aan.

Bij schrijven dd. 9 mei 2012 wordt DAFRA geïnformeerd dat het EOB de intentie heeft om EPA'10.9 te verlenen.

Op 28 september 2012 gaat CELGENE over tot dagvaarding in opeising van EPA'10.9 en verzoekt ze vervolgens opschorting van de verleningsprocedure bij het EOB (toepassing van artikel 61 Europees Octrooiverdrag (hierna aangeduid als "EOV") juncto Regel 14(1) Implementing Regulations).

Op 5 januari 2010 dienen Prof. DALGLEISH, Dr. LIU en Dr. GRAVETT een octrooiaanvraag in bij het USPTO onder nummer US 61/292307 getiteld "*Method of treating cancer using a combination of an immunomodulatory compound and artemisinin or derivatives thereof*" ("*Methode/werkwijze voor behandeling van kanker gebruik makende van een combinatie van een immuniteitmodulerende verbinding van artemisinine of derivaten hiervan*"). De onafhankelijke conclusie luidt als volgt:

*"Een methode/werkwijze voor de behandeling van kanker bestaande uit de toediening aan een patiënt die dit nodig heeft van een immuniteitsmodulerende verbinding en artemisinine en derivaten hiervan".*

Bij overeenkomst dd. 4 mei 2010 dragen Prof. DALGLEISH, Dr. LIU en Dr. GRAVETT de wereldwijde rechten verbonden aan de USPTO-aanvraag over aan CELGENE (met uitzondering van de Verenigde Staten van Amerika).

Op basis van de USPTO-aanvraag dient CELGENE op 5 januari 2011 een internationale octrooiaanvraag in onder de titel "*A combination of an immunomodulatory compound and an artemisinin or derivate thereof for treating cancer*" ("*Een combinatie van een immuniteitmodulerende verbinding met artemisinine of een derivaat hiervan voor behandeling van kanker*"). Op 14 juli 2011 wordt de internationale octrooiaanvraag met inbegrip van het internationaal onderzoeksrapport gepubliceerd. De onderzoeker besluit tot een gebrek aan nieuwheid (conclusies 1 en 4) en uitvinderwerkzaamheid (conclusies 2, 3, 5-10). Zo wordt door de onderzoeker gewezen op een onvoldoende bewijs (data) m.b.t. onvoorzien effect/resultaat ("*zoals synergie indien de verbindingen (lenalidomide en artemisinine) samen worden gebruikt*").

O.a. de eerdere octrooiaanvraag van DAFRA dd. 29 juli 2009 (WO2011/012626) wordt geciteerd in het onderzoeksrapport en er wordt gesteld dat dit document wellicht relevant zou worden ten tijde van het nationale/regionale onderzoek.



C. Overige feitelijke gegevens aangebracht door partijen

- Partijen dragen afzonderlijk een hele reeks feitelijke gegevens aan die volgens hen (vermeend) (respectievelijk) aantonen:
  - dat hetzij Dr. H. JANSEN hetzij Prof DARLEIGH de academische dan wel praktijkgerichte achtergrond heeft/had om als uitvinder van EPA'10.9 te worden beschouwd. Hiertoe worden CV's, wetenschappelijke publicaties, samenwerking met verschillende proffen, octrooiaanvragen, .. voorgelegd.
  - dat aan de hand van persoonlijke verklaringen en laboratoriumnotities dat hetzij Dr. H. JANSEN hetzij Prof DARLEIGH de "uitvinding" hebben gedaan.
  - hetzij dat Dr. H. JANSEN de uitvinding heeft afhandig gemaakt tijdens een diner te London, hetzij dat het net Dr. H. JANSEN was die informatie aanreikte aan Prof. DARLEIGH
  - dat CELGENE reeds geruime tijd (tijdens onderhandelingen met DAFRA) op de hoogte was van de octrooiaanvraag met als uitvinder Dr. H. JANSEN (op naam van DAFRA) doch geen actie ondernam.

In haar beoordeling zal de rechtbank enkel deze concrete feitelijke elementen aanhalen in de mate zij bijdragen tot de invulling van de begrippen noodzakelijk om de ingestelde vorderingen te beoordelen (zowel als bewijs als als verweer).

**III. DE EISEN**

- De eisen van CELGENE strekken in hoofdzaak tot:
  - Het horen zeggen voor recht dat CELGENE recht heeft op de verlening van EPA'10.9 en alsdusdanig gerechtigd is om voormelde octrooiaanvraag verder te zetten als haar eigen aanvraag in plaats van DAFRA.
  - De overdracht te bevelen aan CELGENE EPA'10.9 binnen de 5 kalenderdagen vanaf de betekening van het tussen te komen vonnis en te verklaren voor recht dat, bij gebreke daaraan, het tussen te komen vonnis daartoe als titel zal gelden.
  - De betaling door DAFRA van de kosten van het geding daarin begrepen de kosten van dagvaarding (€ 254,39) en de rechtsplegingvergoeding (begroot op € 1.320).
- Bij conclusie stelt DAFRA verscheidende tegeneisen in die in hoofdzaak strekken tot:
  - Het horen zeggen voor recht dat DAFRA als enige gerechtigd is tot de aanvraag van EPA'10.9.
  - (ondergeschikt) Het horen zeggen voor recht dat CELGENE mederechthebbende is in de zin van art. 9 §2 BOW en te verklaren dat EPA'10.9 als een onverdeeldheid moet beschouwd worden overeenkomstig de regels inzake gewone mede-eigendom als geponeerd in artikel 577-2 BW, waarbij het aandeel van beide partijen in onverdeeldheid gelijk is.
  - Het bevel op te leggen aan CELGENE schriftelijk mee te delen aan het EOB dat de verleningsprocedure van EPA'10.9 dient te worden hervat onder verbeurte van een dwangsom en bij gebreke daaraan, het tussen te komen vonnis als bevel tot hervatting zal gelden.
  - De betaling van een schadevergoeding door CELGENE ten bedrage van € 250.000 (provisieel)
  - De uitvoerbaarheid bij voorraad hetzij in zijn geheel hetzij in zijn onderdelen (i.e. titulariteit en bevel tot mededeling aan het EOB) van het tussen te komen vonnis.



- De betaling door CELGENE van de kosten van het geding inhoudende de rechtsplegingvergoeding begroot op € 5.500.

#### IV. HOEDANIGHEID

- Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen hoedanigheid in de procesrechtelijke zin *enerzijds*, waar ze de *toelaatbaarheid* van de eis aangaat, en in de materieelrechtelijke zin *anderzijds*, waar ze de *gegrondheid* van de vordering aangaan.

De toelaatbaarheid wordt beoordeeld op het ogenblik van het instellen van de vordering, de gegrondheid echter pas op het ogenblik van de uitspraak.

Hoedanigheid in de procesrechtelijke zin is een vereiste dat ter sprake komt wanneer een persoon rechten wil uitoefenen die aan een andere persoon toebehoren. Een persoon die *eigen* rechten wil uitoefenen heeft per definitie hoedanigheid in de zin van artikel 17 Ger. Wb. Het volstaat dat de CELGENE *beweert* titularis te zijn van bepaalde rechten. De vraag of zij daadwerkelijk deze rechten bezit, is een vraag naar de (materieelrechtelijke) vorderingsgerechtigdheid, die de grond van de zaak betreffen.

De ingestelde eisen worden toelaatbaar verklaard.

#### V. BEOORDELING

##### V.A. Vermoeden van titulariteit

- Het vermoeden als weergegeven in art. 8 van de Belgische wet op de uitvindingsoctrooien van 28 maart 1984 (hierna aangeduid als "BOW") (als bevestiging van een quasi-identieke bepaling in artikel 60 EO) houdt in dat "*bij de procedures voor de Dienst*" ("*procedures voor het EOB*") de aanvrager wordt geacht gerechtigd te zijn het recht op een octrooi te doen gelden. Dit vermoeden is enkel van toepassing in het kader van de verleningsprocedure en niet van procedures voor hoven en rechtbanken (zoals *in casu* de procedure tot opeising).

In de procedure voor de Dienst/EOB wordt dit vermoeden expliciet voorzien opdat duidelijk is dat de Dienst/EOB geen verplichting heeft omtrent het onderzoek naar uitvinderschap.

- Anderzijds betreft dit een louter semantische discussie aangezien er een *de facto* vermoeden bestaat van uitvinderschap in hoofde van verwerende partij (beter de heer H. JANSEN) door de procedurele positie van partijen in een procedure tot opeising. Immers CELGENE, als (op)eisende

partij, draagt de bewijslast van de onderliggende feitelijke elementen (en toekenningsvoorwaarden) van haar vordering. Gezien zij dient aan te tonen dat is voldaan aan de voorwaarden van artikel 9 § 1 BOW, wordt vermoed dat de persoon aangeduid als *uitvinder* in de octrooiaanvraag de rechtmatige *uitvinder* is in de zin van het EOV.

## V.B. Toepassing artikel 9 § 1 BOW

### V.B.1. Theoretische omkadering

- Artikel 9 § 1 BOW bepaalt het volgende:

*“Indien een octrooi is aangevraagd, hetzij voor een uitvinding die aan de uitvinder of zijn rechtverkrijgenden afhandig is gemaakt, hetzij met terzijde stelling van een wettelijke of contractuele verplichting, kan de benadeelde persoon eisen dat het octrooi aan hem wordt overgedragen, onverminderd alle andere rechten of rechtsvorderingen.”*

CELGENE draagt een dubbele bewijslast:

- Bewijs 1: CELGENE is de uitvinder/rechtsverkrijgende van de geoctrooieerde uitvinding, én  
Bewijs 2: a) de uitvinding werd aan de uitvinder/rechtsverkrijgende afhandig gemaakt (waarbij geen kwade trouw dient bewezen te worden), of  
b) de uitvinding werd ingediend in strijd met een wettelijke of contractuele verplichting.

In onderhavige vordering argumenteert CELGENE dat de uitvinding aan de uitvinder/rechtsverkrijgende afhandig werd gemaakt (2.b.).

- Een wezenlijke voorafgaandelijke beoordeling betreft de invulling van het begrip “*uitvinder*”.

De invulling hiervan kent in de landen lid van het EOV een beperkt aandachtsveld aangezien uitvinderschap geen criterium is voor octrooieerbaarheid (in Europa) (cfr. DE VUYST, B. , “*Handboek Octrooien*”, Brugge, DE KEURE, 2006, p. 31). Indien verschillende personen onafhankelijk van elkaar de uitvinding hebben gedaan, telt enkel de oudste datum van octrooiaanvraag (“*first-to-file*” principe).

De vraag wie als *uitvinder* dient beschouwd te worden, wordt in de rechtsleer benaderd vanuit een situatie waarbij verschillende personen aan de (ontwikkeling van de) uitvinding hebben samengewerkt (cfr. GOTZEN, F. en JANSSENS, M.-C., “*Wegwijs in het intellectueel eigendomsrecht*”, Brugge, VANDEN BROELE, 2009, p. 199 (§3 *Meerdere Uitvinders*) en VAN PUYVELDE, I., “*Intellectuele Rechten van Werknemers*”, Antwerpen, INTERSENTIA, 2012, nr. 168 (“2.1.3. *meerdere uitvinders*”). De hoedanigheid van *uitvinder* wordt toegekend aan alle personen die een “*substantiële bijdrage tot de uitvinding*” hebben geleverd.



Door de aangereikte invulling van het begrip "*uitvinder*" dienen twee onderliggende begrippen (i) "*uitvinding*" en (ii) "*substantiële bijdrage*" ingevuld te worden.

(i) Het begrip "*uitvinding*"

"*Uitvinding*" dient te worden onderscheiden van een "*geoctrooierde uitvinding*" (of octrooi). Immers op het moment dat de uitvinding wordt gedaan (het idee zich heeft gevormd tot uitvinding) is het mogelijk dat (nog) niet is voldaan aan de strikte (bewijsbare) octrooierbaarheidsvoorwaarden.

Het begrip "*uitvinding*" wordt in het EOV niet gedefinieerd. Algemeen wordt aanvaard dat een "*uitvinding*" als "*uitvinding*" dient gekwalificeerd te worden indien het een technische oplossing betreft m.b.t. een technisch probleem, dankzij technische middelen die herhaald kunnen worden (cfr. REMICHE, B. en CASSIERS, V. '*Droits des brevets d'invention en des savoir-faire*', Brussel, Larcier, 2010, p. 83). De vraag of de voorgestelde technische oplossing, die als uitvinding wordt aangeduid door de aanvrager/octrooihouder, voldoet aan de overige octrooierbaarheidsvoorwaarden (nieuwheid, uitvinderwerkzaamheid en industriële toepassing) staat hiervan volledig los.

Om aan deze test (technische oplossing voor een technisch probleem) te voldoen wordt door het EOB de voorheen gebruikelijk "*contributietheorie*" verlaten (i.e. een uitvinding dient een technische bijdrage te leveren tot de stand van de techniek)(*Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, s.l.*, 2010, p. 6 met verwijzing naar T931/95, OJ 2001, 441; T258/03, OJ 2005, 575 en T/1001/99). Het technisch karakter van een "*uitvinding*" is een "*inherent attribuut*" onafhankelijk van de *eigenlijke* bijdrage van de uitvinding tot de stand van de techniek (cfr. T 619/02, OJ 2007, 63).

Met andere woorden de argumentatie van CELGENE dat de heer H. JANSEN niet beschikte over voldoende experimentele data bij de aanvraag van het octrooi (en/of op het moment van het doen van de vermeende uitvinding), waaruit een onvoorzien technisch resultaat kon worden afgeleid, is niet aan de orde bij de invulling van het begrip "*uitvinding*".

(ii) Het begrip "*substantiële bijdrage*"

Waar deze substantiële bijdrage in bestaat, is afhankelijk van de omstandigheden van het geval, doch zal uiteraard dienen ingevuld te worden aan de hand van wat vermeld wordt in



de octrooi-conclusies (als essentiële kenmerken van de uitvinding). Hierbij is het niet van belang hoe groot de bijdrage is doch wel de inhoudelijke betekenis ervan in het licht van de opgeëiste uitvinding.

In de rechtsleer wordt m.b.t. de invulling van het begrip "*substantiële bijdrage*" melding gemaakt van "*een daadwerkelijke creatieve en intellectuele inbreng*" (cfr. GOTZEN, F. en JANSSENS, M.C-C., o.c., p. 199).

Het *substantieel karakter*, beter het belang van de bijdrage, dient beoordeeld te worden in het licht van het *conceptueel gehalte van de opgeëiste uitvinding*. Indien deze van al te hoog gehalte zou zijn om te voldoen aan de octrooierbaarheidsvoorwaarden is in deze stand van beoordeling niet van belang (cfr. de invulling van het begrip "*uitvinding*" en de voorwaarde van technische bijdrage).

Hoe hoger het conceptueel gehalte (meestal samengaand met een uitgebreide beschermingsomvang), hoe lager de drempel van het "*substantieel*" gehalte, beter de inhoudelijke betekenis ervan, in het licht van de opgeëiste uitvinding zal worden gezet om te worden beschouwd als "*bijdrage*". Of nog anders: hoe hoger het conceptueel gehalte van een uitvinding, des te algemener kan de bijdrage zijn om te worden beschouwd als voldoende substantieel om als uitvinder te worden beschouwd.

Op grond van het bovenstaande wordt de volgende invulling gegeven aan het begrip "*uitvinder*".

*Uitvinder(s) is (zijn) deze persoon (personen) die een substantiële bijdrage heeft (hebben) geleverd tot uitvinding*

*(i) waarbij als uitvinding wordt beschouwd deze uitvinding die een technische oplossing aanreikt voor een technisch probleem (m.a.w. die wordt beschouwd als uitvinding met een technisch karakter (artikel 52(1) EOV) en,*

*(ii) waarbij de substantiële bijdrage en haar inhoudelijke betekenis dient beoordeeld te worden in het licht van het conceptueel gehalte van de opgeëiste uitvinding."*

Dergelijke concrete invulling wordt mede ingegeven na een beperkte kruisbestuiving met de Amerikaanse praktijk omtrent deze problematiek, gezien de centrale positie die de uitvinder in de aanvraag-procedure inneemt ("*first to invent*" en vanaf maart 2013 "*first inventor to file*"). In de Amerikaanse praktijk wordt aangenomen dat als uitvinder wordt beschouwd hij die de uitvinding heeft "*conceived*". Het begrip "*conceived*" is een kernbegrip in deze beoordeling en kent in de gebruikte betekenis geen letterlijke vertaling naar het Nederlands. Het best kan het worden omschreven als "*zich de uitvinding hebben gevormd in het hoofd*" (cfr. *Oxford Advanced Learner's Dictionary*, 1990)). Hierbij is eerder de *conceptie van de uitvinding* van belang en niet zozeer het omzetten in de praktijk van de uitvinding ("*Reduction to Practise*") van belang. Hoe gedetailleerder deze conceptie dient te zijn, hangt af van het conceptueel gehalte van de uitvinding.



**V.B.2. Concrete uitwerking: de uitvinding als verwoord in EPA'10.9**

- De uitvinding die wordt opgeëist betreft het **samenbrengen** van "thalidomide", een "artesisiminine verbinding" en een "farmaceutisch aanvaarde drager" in een farmaceutische samenstelling voor de behandeling van kanker. Door dit samenbrengen van de technische middelen ontstaat een technische oplossing.

Het conceptueel gehalte van deze uitvinding is eerder hoog: het samenbrengen van 3 elementen.

**V.B.3. Concrete uitwerking: Prof. DALGEISH, Dr. LIU en Dr. GRAVETT zijn uitvinders**

- De rechtbank oordeelt dat CELGENE voldoende naar recht bewijst dat Prof. DALGLEISH, Dr. LIU en Dr. GRAVETT tot de (uit)vinding zijn gekomen om deze bestanddelen samen te brengen en dat hun bijdrage dan ook substantieel is in de uitvinding.

Hieromtrent kan worden verwezen naar de schriftelijke getuigenverklaring van Dr. GRAVETT dd. 11 oktober 2012 waarin deze stelt dat "ergens begin 2009, op verzoek van Prof. DALGLEISH, benaderde ik Dr. LIU met de intentie om met deze studies verder te gaan. Deze discussies leiden tot het gebruik van A1 (i.e. artemisininine) en A2 (artemether) in combinatie met thalidomide en derivaten daarvan, zowel als de gewone chemotherapeutische gemcitabine en oxaliplatin". Deze verklaring wordt bevestigd door de verklaring van Dr. LIU dd. 4 oktober 2012 waarin deze aangeeft dat Dr. GRAVETT hem benaderde en dat na discussies lenalidomide en thalidomide werden opgenomen omdat de doelprofielen van deze medicijnen gelijkaardig zijn aan artemisininine. Het onderzoeksplan zou leiden tot experimenten van midden juni 2009 betreffende de combinatie van artemisininine met thalidomide.

- Volledigheidshalve wordt gesteld dat het bovenstaande niet inhoudt dat Dr. H. JANSEN géén uitvinder zou zijn van de uitvinding als weergegeven in EPA'10.9.

**V.B.4. Concrete uitwerking: de uitvinding werd afhandig gemaakt van de uitvinders/rechtsverkrijgende (CELGENE)**

- Gezien een samenloop van (externe) omstandigheden vaak de aanleiding is voor een bepaalde uitvinding en/of de oplossing van technische problemen vaak door verschillende onderzoekscentra parallel worden nagestreefd, is het niet uitzonderlijk dat uitvindingen rond hetzelfde ogenblik bij verschillende personen ontstaan (onafhankelijk van elkaar).



Tegen deze achtergrond dient het tweede bewijs (*het afhandig maken*) niet onderschat te worden in de beoordeling omtrent een opeisingsvordering. Immers octrooibeschermt zal enkel toekomen aan hem/hen die eerst overgaat/overgaan tot octrooiaanvraag (zelfs indien de *niet-aanvrager uitvinder* eerder tot de uitvinding zou gekomen zijn). De eerdere uitvinder kan enkel nog de "octrooieerbare" uitvinding opeisen indien hij kan bewijzen dat aan de voorwaarden van artikel 9 § 1 BOW voldaan zijn.

- Aan de hand van volgende verklaring bouwt CELGENE haar stelling uit dat de uitvinding werd afhandig gemaakt door Dr. H. JANSEN (verklaring van Dr. DALGLEISH dd. 11 oktober 2012):

*"Op 29 juni ontmoetten we elkaar en ik vertelde hem dat de eerste indicaties waren dat er inderdaad een synergie was tussen sommige van de Artemisinines en Thalidomide en Lenalidomide, hoewel nog veel werk moest worden gedaan om mogelijke mechanismen uit te werken. Ik was op dat ogenblik niet in de mogelijkheid om specifieke details m.b.t. deze experimenten aan hem mee te delen."*

Met andere woorden op basis van deze algemene (niet specifieke) vermelding tijdens een gesprek meent CELGENE dat Dr. H. JANSEN de uitvinding zou afhandig hebben gemaakt van de "uitvinder".

- De rechtbank oordeelt dat dit onvoldoende is om *het afhandig maken* aan te nemen en dit op grond van volgende overwegingen:

- (i) De verklaringen en omstandigheden waarbij Prof. DALGLEISH en Dr. H. JANSEN elkaar voor de eerste maal ontmoetten in München (Duitsland) tijdens een conferentie met als titel "Next Generation Targeted Cancer Therapies" op 13 en 14 mei 2009, waarbij de aanwezigheid van Dr. H. JANSEN op deze conferentie reeds zijn interesse in oncologie aangeeft.

Volgens DAFRA gaf Prof DALGLEISH op deze conferentie een voordracht omtrent het gebruik van lenalidomide (derivaat van thalidomide) bij melanoma patiënten en was het onderwerp toegespitst op een *monotherapie*. Op deze conferentie zou Dr. H. JANSEN hebben voorgesteld om te werken met een combinatietherapie (een door de Wereld Gezondheidsorganisatie aangeraden therapie bij het gebruik van artemisinine) waarbij hij voorstelde om met artesunaat te werken.

Volgens CELGENE gaf Prof. DALGLEISH op deze conferentie een voordracht omtrent een *combinatietherapie*. De heer DALGLEISH spreekt in zijn verklaring dd. 11 oktober 2012 van een "lezing over Thalidomiden en analogen daarvan". Alhoewel CELGENE over de ppt-presentatie van Prof. DALGLEISH beschikt, wordt deze niet neergelegd.



Of nu het onderwerp van de voordracht van Prof. DALGLEISH mono-dan wel combinatietherapie betreft, er is geen betwisting dat Dr. H. JANSEN aan Prof. DALGLEISH voorstelde om te werken met "artesunaat". Dat Prof. DALGLEISH reeds hiermee werkte of hiervan in de overtuiging was ("Hij dacht dat artesunaat en betere artemisinine zou zijn dan degene die we van Prof. Haynes hadden ontvangen, maar omdat de Haynes bestanddelen waren gecodeerd, dachten we dat we het artesunaat wellicht in elk geval hadden" zie verklaring Prof. DALGLEISH) voegt hieraan niets toe. Het voorstel wijst erop dat Dr. H. JANSEN in elk geval reeds het voorstel had geponeerd om een combinatietherapie uit te werken met artesunaat en thalidomide (voorafgaandelijk het diner te Londen). Met andere woorden de *conceptie* van het samenbrengen van artesunaat en thalidomide (op zich in het licht van de opgeëiste uitvinding een substantiële bijdrage) bestond reeds (minstens) op dat moment bij Dr. H. JANSEN. De toevoeging van een drager (als derde element) is eigen aan de farmaceutische samenstellingen die dienen toegediend te worden. Dat deze vinding reeds eerder kwam te ontstaan (onafhankelijk van Dr. H. JANSEN voorafgaandelijk deze conferentie) doet niet terzake bij het beoordelen van het afhandig maken.

- (ii) Het aangeven dat de eerste indicaties bestonden van *synergie* (aangebracht in algemene termen tijdens een diner in Londen op 29 juni 2009) is onvoldoende om gewag te maken van enig afhandig maken aangezien bewezen kennis van deze synergetische werking geen voorwaarde betreft om de litigieuze octrooiaanvraag in te dienen. Het al dan niet bewijs van een synergetische werking van dit samenbrengen betreft geen element waarmee rekening dient te worden gehouden in de beoordeling omtrent het uitvinderschap op zich.
- (iii) Het gegeven dat combinatietherapieën blijkbaar niet ongewoon zijn in de farmaceutische sector (cfr stelling van CELGENE omtrent de bijdrage van Prof. DALGLEISH tijdens de conferentie gehouden te München alsmede de richtlijnen van de Wereld Gezondheidsorganisatie— zie infra) samengaand met het gegeven dat CELGENE kennis had van de werking van *thalidomide* en dat DAFRA kennis had van de werking van *artemisinine verbindingen*.

- Op grond van onvoldoende bewijs naar recht omtrent het afhandig maken wordt de vordering tot opeising afgewezen als ongegrond.

#### V.C. Vordering tot schadevergoeding

- DAFRA verstrekt onvoldoende elementen omtrent het bestaan en de omvang van haar vermeende schade. De opschorting van de toekenningsprocedure voor de het EOB is op zich onvoldoende



grond om tot schade te besluiten.

Gezien de hierboven weergegeven beoordeling kan de opeisingsprocedure (evenals de vraag tot opschorting van de toekenningsprocedure) niet worden beschouwd als een fout in hoofde van CELGENE.

De vordering wordt afgewezen als ongegrond.

#### **V.D. Vordering tot mededeling aan het EOB**

- Gezien er geen enkel beletsel bestaat in hoofde van DAFRA (in het licht van de toepassing van artikel 61 EOV juncto Regel 14 (2) Implementing Regulation) om het EOB zélf op de hoogte te brengen van de tussengekomen uitspraak en gezien het al dan niet verderzetten van de verleningsprocedure een autonome beslissing betreft van het EOB, wordt de vordering ten laste van CELGENE (onder verbeurte van een dwangsom) tot mededeling aan het EOB (met inbegrip dat de verleningsprocedure dient te worden verdergezet) ongegrond verklaard.

#### **V.E. Uitvoerbaarheid bij voorraad**

- Gezien de gegrondverklaring beperkt is tot de erkenning dat DAFRA PHARMA NV gerechtigd is op de aanvraag van EP 09167010.9 (hetgeen volgt uit de ongegrondverklaring van de hoofdvordering), heeft de vordering tot uitvoerbaarheid bij voorraad geen voorwerp.

#### **VI. UITSPRAAK**

De rechtbank op tegenspraak.

Verklaart de ingestelde eisen toelaatbaar doch ongegrond.

Neemt kennis van de tegeneisen ingesteld door de NV DAFRA PHARMA.

Verklaart deze toelaatbaar en in volgende mate gegrond:

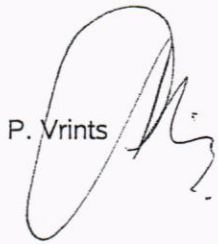
- Erkent DAFRA PHARMA NV als gerechtigde tot de aanvraag van EP 09167010.9.
- Verwerpt het andere en meergevorderde als ongegrond.

Veroordeelt elk van de partijen tot de eigen procedurekosten.

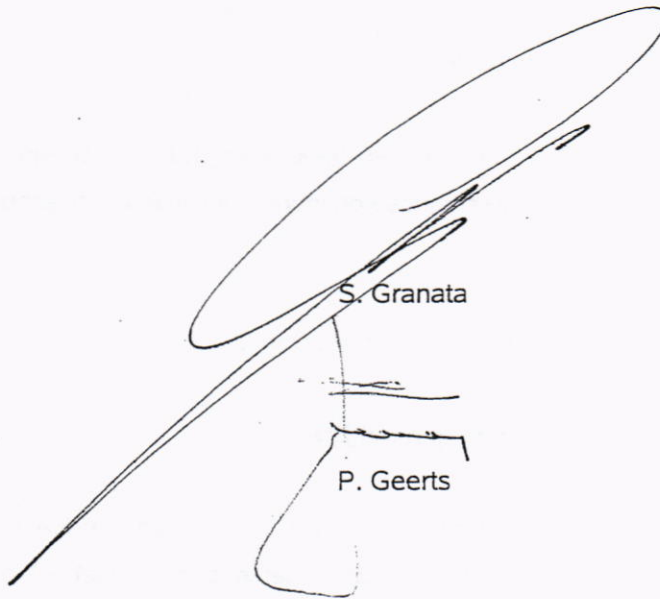
getekend :



G. Verelst



P. Vrints



S. Granata



P. Geerts