



Repertoriumnummer
Datum van uitspraak <b>05 -07- 2017</b>
Rolnummer <b>C/17/00036</b>
<input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger

### Uitgifte

Uitgereikt aan	Uitgereikt aan	Uitgereikt aan
op €	op €	op €

# Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel Brussel

Beschikking

Kort geding -zaal

Aangeboden op
Niet te registreren

**BESCHIKKING**

In de zaak van

**GILEAD SCIENCES INC.**, met maatschappelijke zetel te US-Foster City, California 94404, Verenigde Staten van Amerika, 333 Lakeside Drive;

Eiseres,

Vertegenwoordigd door Meester Christophe Ronse en Meester Kirian Claeys, advocaten met kantoor te 1000 Brussel, Havenlaan 86C, PO 414, Tour & Taxis Building,

Tegen

**NV KRKA BELGIUM** met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, Louizalaan 221, ingeschreven in de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0508.714.223;

Verweerster,

Vertegenwoordigd door Meester Luc Wynant en Meester Alexei Loubkine, advocaten met kantoor te 1050 Brussel, Louizalaan 221.

Gelet op de wet van 15.6.1935 op het taalgebruik in gerechtszaken.

Gelet op de inleidende dagvaarding d.d. 2 mei 2017.

Gelet op de conclusie en op de dossiers van partijen en gehoord de pleidooien op de openbare zitting in kort geding op 20.6.2017.

**De vorderingen**

1. De vordering van Gilead is geformuleerd als volgt:

*“In afwachting van een uitspraak in de procedure ten gronde die weldra zal worden ingesteld, verzoekt Gilead uw Rechtbank om het volgende voorlopige verbod aan KRKA Belgium NV op te leggen en dienvolgens:*

*KRKA Belgium NV te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het aanvullend beschermingscertificaat met nummer 2005C/030 in België, in het bijzonder door het geneesmiddel "Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil KRKA" of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handeling te stellen, waaronder het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreuk makend gebruik van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 € per inbreuk makend product 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;*

*KRKA Belgium NV te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de 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;*

*Gilead toe te laten om een kopie van de beschikking te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;*

*KRKA Belgium NV te bevelen om de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 12.000,00 EUR."*

## 2. Verweerster besluit in hoofde tot de ongegrondheid van deze vordering.

In ondergeschikte orde, wenst zij het haar op te leggen bevel (i) inhoudelijk te zien beperken tot het verbod op het op de markt brengen van het geneesmiddel "Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil KRKA" of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine en (ii) in de tijd te zien beperken tot op de datum van het tussenkomen tussen partijen van de beslissing ten gronde;

Verder wenst zij voor recht te horen zeggen dat het bevel zal vervallen zijn indien Gilead Sciences Inc. geen procedure ten gronde inleidt binnen 10 dagen na de tussens de komen beschikking, en de vordering tot het toelaten om een kopie van de beschikking te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren te horen afwijzen.

3. Beide partijen vorderen vanwege elkaar betaling van de gerechtskosten, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot in hoofde van eiseres op 12.000,00 euro en in hoofde van verweerster op het basisbedrag van 1.440,00 EUR.

## **Bespreking**

4. Gilead is houder van een Europees octrooi EP 0 915 894 ("EP 894") getiteld "nucleotide analogs" dat door haar werd aangevraagd op 25 juli 1997 en thans is geregistreerd onder het nummer 97936257.1. Dit octrooi beschermt het product "tenofovir disoproxil" ("TD"), zijnde een werkzame stof die antiretrovirale of antivirale werking heeft en gebruikt wordt voor de behandeling van HIV en/of hepatitis B patiënten.

De geldigheidsduur van het octrooi EP 894 verstrijkt in België op 25 juli a.s.

Gilead commercialiseert in België verschillende geneesmiddelen waaronder de volgende voor het onderhavig geschil relevant zijn:

- onder de merknaam *Viread*: een geneesmiddel op basis van TD. Voor dit product bekwam Gilead op 5 februari 2002 een VHB met nummer EU/1/01/200/003;
- onder de merknaam *Emtriva*: een geneesmiddel op basis van de werkzame stof “*emtricitabine*” (“*ETC*”), zijnde een nucleoside reverse transcriptase-remmer. Voor dit product bekwam Gilead op 24 oktober 2003 een VHB met nummer EU/1/03/261/001-002;
- onder de merknaam *Truvada*: een geneesmiddel dat zowel TD als ETC bevat en dus een vastedosis combinatieproduct is. Gilead verkreeg hiervoor twee VHB’s: op 21 februari 2005 met nummer EU/1/04/305/001 en op 29 augustus 2008 met nummer EU/1/04/305/002.

Op 11 oktober 2005 heeft de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie aan Gilead, na aanvraag onder verwijzing naar het hoger aangehaald octrooi en de VHB met nummer EU/1/04/305/001, een ABC toegekend voor de combinatie ETC/TD (hierna genoemd “*het ABC*”)

Het is dit ABC dat Gilead op vandaag als basis van haar vordering opwerpt teneinde aan KRKA het verbod opgelegd te zien om haar product op de markt te brengen.

5.KRKA BELGIUM is een vennootschap die actief is in de productie van (para)farmaceutische producten. Zij is een dochteronderneming van de Sloveense farmaceutische onderneming KRKA D.D. ( die generische geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik ontwikkelt, produceert en verkoopt in de EU en wereldwijd.

Het product van KRKA, vooralsnog genaamd “*emtricitabine/ tenofovir disoproxil KRKA*” is een generisch geneesmiddel dat bestaat in de combinatie van ETC en TD.

6.De vraag stelt zich of de combinatie van de werkzame stoffen TD en ETC al dan niet een product is dat door het octrooi EP 894 is beschermd en/of of een ABC kan worden afgeleverd voor een werkzame stof die in de conclusies van het basisoctrooi niet is vermeld.

7.In het najaar van 2016 heeft KRKA een aanvraag ingediend tot het bekomen van een VHB voor het KRKA Product. Deze vergunning is aan haar uitgereikt op 13 oktober 2016.

Op 2 maart 2017 ontving KRKA van Gilead een schrijven waarin KRKA erop werd gewezen dat Gilead houder was van het octrooi EP 894 en bijgevolg begunstigde was van de exclusiviteitsrechten die daaruit voortvloeien.

Gilead vroeg aan KRKA om uiterlijk tegen 16 maart 2017 te bevestigen dat zij afzag van de lancering van generische geneesmiddelen, die TD al dan niet in combinatie met andere werkzame stoffen zouden bevatten, voor het verstrijken van de geldigheidsduur van het voormeld octrooi op 25 juli 2017. In dit schrijven beriep Gilead zich enkel op haar octrooi, niet op het ABC dat zij niet vermeldde.

KRKA antwoordde op 13 maart 2017 dat *“noch KRKA noch KRKA's dochterondernemingen haar tenofovir-bevattende geneesmiddelen zullen vervaardigen of hiermee op de Belgische markt zullen komen voor het verstrijken van haar octrooi EP 0 915 894 (25 juli 2017)”*.

Op 19 april 2017 schreef Gilead KRKA opnieuw aan . Hierin verwees Gilead naar het feit dat zij had vernomen dat KRKA een verzoek tot terugbetaling had ingediend voor het KRKA Product. In dit schrijven en haalde Gilead het bestaan van het ABC met nummer 2005C/030 en zij stelde KRKA in gebreke om uiterlijk voor 26 april 2017 te bevestigen dat zij het generieke geneesmiddel, het KRKA Product, niet op de Belgische markt zou brengen voor het verstrijken van de geldigheidsduur van het ABC, zijnde 23 februari 2020.

Op 8 mei 2017 antwoordde KRKA dat zij met de zienswijze van Gilead niet akkoord kon gaan. Zij verwees daarbij naar meerdere beslissingen van het Hof van Justitie van de Europese Unie betreffende de verordening (EC) 469/2009 met betrekking tot ABC's voor medische producten, waarin verschillende keren op ondubbelzinnige wijze werd bevestigd dat de uitgebreide bescherming niet van toepassing is op producten die niet de belangrijkste uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi vormen.

KRKA is van mening dat de octrooibescherming van tenofovir disoproxil verstrijkt op 25 juli 2017, en dat het ABC 2005C/030 onafdwingbaar is onder de bepalingen van de verordening (EC) 469/2009.

Ondertussen was Gilead op 2 mei 2017 tot dagvaarding overgegaan.

### **Afwezigheid van urgentie**

8. Artikel 584 Ger. W. bepaalt dat de voorzitter van de rechtbank van koophandel bij voorraad uitspraak kan doen in gevallen die hij spoedeisend acht, in aangelegenheden die tot zijn bevoegdheid behoren. De zaak wordt voor de voorzitter aanhangig gemaakt in kort geding of in geval van volstreekte noodzakelijkheid bij verzoekschrift.

Er sprake is van urgentie wanneer een onmiddellijke beslissing wenselijk is om schade van een zekere omvang of ernstige ongemakken te voorkomen; men kan derhalve zijn toevlucht nemen tot het kort geding wanneer met de gewone rechtspleging het geschil niet tijdig zou zijn op te lossen.

Bij de beoordeling van de urgentie dient eveneens rekening gehouden te worden met het gedrag van de eisende partij. Indien deze te lang gedraald heeft om zijn vordering in te stellen, kan er geen sprake zijn van urgentie die een vordering in kort geding rechtvaardigt.

De eisende partij kan immers niet zelf aan de basis van de urgentie liggen.

Het spoedeisend karakter is alleen bewezen wanneer 1) een onmiddellijke beslissing wenselijk is om verdere schade in hoofde van de eisende partij te voorkomen, 2) de gewone procedure niet bij machte is om het geschil tijdig op te lossen, 3) niet blijkt dat eisende partij onnodig lang heeft gewacht om deze procedure op te starten.

9. In casu moet worden vastgesteld dat aan de voorwaarden vervat in het artikel 584 Ger. W. niet is voldaan en dat Gilead niet het bewijs levert dat dit het geval zou zijn.

Uit het chronologisch overzicht blijkt dat Gilead zelf aan de bron ligt van de door haar ingeroepen urgentie.

De voorliggende elementen wijzen erop dat zij bewust maanden heeft stilgezeten alvorens de procedure tegen KRKA in te leiden.

De problematiek die in deze zaak aan de orde is over de geldigheid van de verlengde bescherming van de combinatie TD/ETC onder het octrooi EP 894 is partijen al lang bekend, en dus ook Gilead.

Er kan dan ook niet de minste twijfel over bestaan dat Gilead elke relevante activiteit van haar concurrenten nauwgezet opvolgt en in het bijzonder nauwgezet nagaat of een concurrent een VHB heeft aangevraagd of bekomen voor producten die volgens haar van aard zouden kunnen zijn haar exclusiviteitsrechten te schenden. Gilead bevestigt dit trouwens expliciet in haar conclusie.

Terwijl KRKA haar VHB reeds op 8 december 2016 heeft bekomen, heeft Gilead pas voor het eerst op 2 maart 2017 naar KRKA toe gereageerd.

Nochtans kon Gilead reeds op dat ogenblik, sinds de aanvraag van de VHB door KRKA, de intentie van KRKA niet miskennen om tot de commercialisatie van het KRKA Product over te gaan na de uitdoving van het octrooi EP 894.

De aanvraag van een VHB wijst op een niet te miskennen intentie om het product op de markt te brengen.

Een VHB aanvragen zonder deze bedoeling te hebben is zinloos evenals het aanvragen van een VHB voor een product om het pas jaren later op de markt te brengen.

De timing van de aanvraag van de VHB in kwestie kon redelijkerwijs niet anders worden gezien dan als uitdrukking van de intentie om het product op de markt te brengen van zodra de geldigheidsduur van het octrooi zou zijn verstreken.

Verder moet worden vastgesteld dat Gilead in haar brief van 2 maart 2017 enkel gewag maakte van het octrooi EP 894 zonder verwijzing naar het ABC waarop zij zich thans beroept.

Pas in haar brief van 19 april 2017 maakte Gilead voor het eerst melding van het ABC.

Gilead verstrekt geen overtuigende verklaring voor het feit dat zij tot dan heeft gewacht om het ABC in te roepen, wetende dat het octrooi kort nadien zou verstrijken.

Het argument dat KRKA op het voormeld ogenblik nog geen terugbetalingsaanvraag had ingediend als verantwoording van de reden waarom Gilead het ABC niet heeft vermeld overtuigt allerminst. Als er geen dreiging van inbreuk zou zijn geweest, had de verzending van de brief van 2 maart 2017 geen enkele zin. Waar Gilead dus lang voorafgaand aan de brief van 2 maart 2017 op de hoogte was van de intentie van KRKA om het KRKA Product op de markt te brengen, minstens sedert december 2016, wist zij dit alleszins sinds de brief van KRKA van 12 maart 2017.

Gilead heeft evenwel opnieuw stilgezeten waarbij zij tot 2 mei 2017 geen enkele concrete procedurele stap heeft ondernomen om haar rechten te vrijwaren.

De chronologie van de feiten wijst er op dat Gilead ruimschoots de gelegenheid en de tijd heeft gehad om een procedure ten gronde in te leiden.

Gilead had de mogelijkheid om zowel een procedure ten gronde in te leiden, waarbij zij op grond van artikel 19 Ger.W. voorlopige maatregelen had kunnen vragen, als een procedure zoals in kort geding (met

toepassing van artikel 19 Ger.W.), die - met de snelheid van het kort geding - tot een beslissing ten gronde had kunnen leiden.

Nu in een procedure zoals in kort geding dezelfde maatregelen kunnen worden bekomen als in het kader van een procedure ten gronde, is het instellen van een procedure in kort geding teneinde een beslissing te bekomen die ook in het kader van een procedure zoals in kort geding kan worden bekomen, zinloos. Een (tijdig) ingestelde procedure ten gronde met een vordering op grond van artikel 19 Ger.W. of een procedure ten gronde zoals in kort geding waren trouwens niet enkel reeds maanden geleden perfect mogelijk, zij waren ook op 2 mei nog steeds mogelijk.

Gilead heeft op heden nog steeds geen procedure ten gronde ingeleid.

10. Tenslotte dient te worden vastgesteld dat de schade die Gilead vreest te lijden, in geen geval een onherstelbare schade is. Zelfs in de hypothese van onrechtmatige concurrentie door KRKA, dan nog dient te worden vastgesteld dat de schade een schade is van louter pecuniaire aard en bijgevolg gedekt kan worden door een schadeloosstelling.

Alle andere middelen zijn in deze stand van het geding niet relevant.

#### **OM DEZE REDENEN,**

Rechtsprekende op tegenspraak,

Winnie Neirinck, rechter bij de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, in vervanging van de wettelijk belette voorzitter, zetelend in het gerechtsgebouw te 1000 Brussel, Waterloolaan 70, bijgestaan door de heer Dirk Snoeks, griffier,

Verklaart de vordering ontvankelijk doch ongegrond.

Veroordeelt eiseres tot de kosten, begroot in hoofde van verweerster op 1.440,00 euro.

Aldus uitgesproken op de openbare zitting in kort geding op **05 -07- 2017**



Dirk SNOEKS



Winnie NEIRINCK