

ant 492+Des

462  
J

Hof van beroep Brussel 19 december 2017, IEFbe 2522 (Guerbet tegen Bayer)



Gerechtelijk Wetboek  
Vrij van recht art. 280-2° W.R.H.G.

|  |
|--|
| Repertoriumnummer<br><b>2017 / 10054</b>       |
| Datum van uitspraak<br><b>19 december 2017</b> |
| Rolnummer<br><b>2016/KR/93</b>                 |

**Uitgifte**

| Uitgereikt aan | Uitgereikt aan | Uitgereikt aan |
|----------------|----------------|----------------|
| op<br>€<br>BUR | op<br>€<br>BUR | op<br>€<br>BUR |

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest

# Hof van beroep Brussel

## Arrest

8<sup>e</sup> kamer,  
burgerlijke zaken

Guerbet SA  
t/  
Bayer SA

|  |
|--|
| Aangeboden op<br><b>22 DEC. 2017</b>   |
| Niet te registreren<br><b>DHOOGHEK</b> |

4163

**Vennootschap naar Frans recht GUERBET SA**, met maatschappelijke zetel te 93420 VILLEPINTE (FRANKRIJK), Rue Des Vanesses 15, woonstkeuze doend bij haar raadsliden,

appellante,

vertegenwoordigd door Mr. Liesbeth WEYNANTS en Mr. Stéphanie HERMOYE, advocaten te 1040 BRUSSEL, Nerviërslaan 9-31 - 4e verdieping;

tegen

**BAYER S.A.**, met zetel te 1831 DIEGEM, Jan Emiel Mommaertsiaan 14,

geïntimeerde,

vertegenwoordigd door Mr. Christophe RONSE, advocaat te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86C B414.

---

Het hoger beroep is gericht tegen een beschikking die op 5 juli 2016 werd uitgesproken door de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel.

Er wordt geen akte van betekening van deze beschikking voorgelegd.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig neergelegd ter griffie van het hof op 19 juli 2016. Het is regelmatig naar de vorm.

Appellante heeft op 7 november 2016 een syntheseconclusie neergelegd ter griffie van het hof (42 bladzijden).

Geïntimeerde heeft op 21 november 2016 een syntheseconclusie neergelegd ter griffie van het hof (51 bladzijden).

I. **De bestreden beslissing**

1. Bij het bestreden vonnis heeft de eerste rechter als volgt geoordeeld :

*Verklaart het derdenverzet ontvankelijk en gegrond:*

*Vernietigt de beschikking van 15 maart 2016 inzake EV/16/00037;*

*Opnieuw rechtdoende:*

*Verklaart de vordering op eenzijdig verzoekschrift ontvankelijk doch ongegrond.*

*Beveelt de opheffing van het beschrijvend beslag inzake namaak.*

*Beveelt deskundige Theunis om alle tijdens het beslag inzake namaak verzamelde informatie en informatiedragers terug te bezorgen aan Bayer en om alle kopieën die hij heeft gemaakt te vernietigen.*

*Veroordeelt verweerster op derdenverzet tot de kosten zowel van het oorspronkelijk geding als van het derdenverzet, begroot in hoofde van eiseres op derdenverzet op 1320 EUR rechtsplegingsvergoeding, alsmede tot de kosten van het deskundigenonderzoek.*

## **II. De vorderingen van de partijen voor het hof**

**2. Appellante, Guerbet SA, verzoekt het hof :**

- *Het derdenverzet van Bayer in zijn geheel af te wijzen en de beschikking uitgesproken op 15 maart 2016 te bevestigen;*
- *Bayer te bevelen om de deskundige alle opgevraagde informatie te bezorgen, met inbegrip van; zonder daartoe beperkt te zijn, de 'freedom to operate' ('FTO') rapporten (in het Nederlands 'vrijheid om te handelen') binnen de termijn die de deskundige daartoe oplegt, op straffe van een dwangsom van 10.000 EUR per dag en per rapport dat niet wordt overgemaakt;*
- *Het incidenteel beroep van Bayer te verwerpen wegens ongegrond;*
- *Bayer te veroordelen tot de kosten van het geding, in eerste aanleg en in beroep, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding vastgesteld op 12.000 EUR per aanleg.*

**3. Geïntimeerde, Baeyer NV, verzoekt het hof :**

**Over de gevorderde voorlopige maatregel:**

*De vordering van Guerbet SA op grond van artikel 19, §3 Ger. W. af te wijzen als ongegrond;*

**In hoofdorde:**

*Het hoger beroep van Guerbet SA toelaatbaar, maar ongegrond te verklaren;*

*Bayer toe te staan om de onder gesloten omslag door deskundige Theunis ter griffie neergelegde documenten op te halen;*

**In ondergeschikte orde**

*De beschikking beslag inzake namaak van 15 maart 2016 nietig te verklaren wegens schending van de Wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken;*

*Bayer toe te staan om de onder gesloten omslag door deskundige Theunis ter griffie neergelegde documenten op te halen;*

**Meer ondergeschikt:**

*Opnieuw recht te doen en de beschikking beslag inzake namaak van 15 maart 2016 (met rolnummer EV/16/00037) als volgt aan te vullen en/of te wijzigen:*

- > De deskundige te bevelen om zijn verslag te beperken tot de elementen die relevant zijn voor beweerde inbreuken begaan op het Belgisch grondgebied;*
- > De deskundige te bevelen om zijn verslag te beperken tot elementen die relevant zijn voor de beweerde inbreuk op de octrooiconclusies van EP 2 242 515 zoals voorlopig gehandhaafd door de Oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau, minstens zoals Guerbet deze verdedigt in haar hoofdverzoek in de oppositieprocedure voor het Europees Octrooibureau;*
- > Te bevelen dat de deskundige de werkwijze voor de vervaardiging van Dotagraph® slechts zal beschrijven in diens verslag in de mate dat deze overeenstemt met de werkwijze geclaimd in de voormelde octrooiconclusies en derhalve geen informatie zal opnemen in zijn verslag of de bijlagen ervan*

- omtrent enige kenmerken van de beschreven producten of processen die hiermee niet overeenstemmen;*
- > *De deskundige te verbieden om in zijn verslag of in de bijlagen ervan enig deel van het Gemeenschappelijk Technisch Document van Dotagraph® op te nemen;*
  - > *De deskundige te verbieden om informatie over te maken aan een sapiteur en, in de mate dat dit reeds gebeurd zou zijn, de deskundige te verbieden om enige elementen hierover op te nemen in zijn verslag;*
  - > *Te verklaren dat Bayer niet verplicht is om FTO-rapporten over te maken aan de deskundige;*
  - > *De deskundige te verbieden om zijn verslag mee te delen aan Guerbet en haar vertegenwoordigers;*
  - > *Te bevelen dat het deskundigenverslag enkel onder een gesloten omslag ter griffie mag worden neergelegd en dat Guerbet en haar raadsliden er pas kennis van kunnen nemen nadat er een finale beslissing is tussengenomen in de oppositieprocedure tegen EP 2 242 515 bij het Europees Octrooibureau en in de Franse nietigheidsprocedure tegen FR0851055;*
  - > *Guerbet te verbieden dat enige persoon die betrokken is of in de komende 5 jaar zal betrokken zijn bij het aanvragen, wijzigen, handhaven en verdedigen van octrooien met betrekking tot gadoteerzuur in de ruimste zin, met inbegrip van vormen van gadoteerzuur en werkwijzes voor de productie van gadoteerzuur en producten die gadoteerzuur als actief bestanddeel bevatten, kennis kan nemen van het deskundigenverslag, op straffe van een dwangsom van 1.000.000 EUR per persoon die kennis neemt van het verslag in strijd met dit verbod;*
  - > *Guerbet te verbieden dat enige persoon die betrokken is bij de oppositieprocedure tegen EP 2 242 515 en/of bij de Franse nietigheidsprocedure tegen FR0851055 kennis kan nemen van het deskundigenverslag op straffe van een dwangsom van 1.000.000 EUR per persoon die kennis neemt van het verslag in strijd met dit verbod;*
  - > *Guerbet te bevelen om, bij schriftelijk verzoek daartoe van Bayer, mee te delen welke personen kennis hebben genomen van het deskundigenverslag, op straffe*

van een dwangsom van 1.000 EUR per dag vertraging na het verstrijken van 2 werkdagen na het verzoek daartoe van Bayer;

**Over de kosten:**

Guerbet SA te veroordelen tot de kosten van het beslag inzake namaak en de kosten van het derdenverzet, begroot in hoofde van Bayer op 12.000 EUR rechtsplegingsvergoeding per aanleg.

**III. De feiten en de procedurevoorgaanden**

4. Geïntimeerde, Bayer NV, hierna 'Bayer', maakt deel uit van de wereldwijde Bayer groep. Zij is onder meer actief op het vlak van de contrastmiddelen voor medische beeldvorming.

Guerbet SA, hierna 'Guerbet', voert aan één van de marktleiders te zijn in de sector van de contrastmiddelen voor medische beeldvorming.

Bayer en Guerbet zijn concurrenten op de markt van contrastvloeistoffen.

Contrastvloeistoffen zijn producten die worden geïnjecteerd in de aderen of toegediend via de spijsvertering om met een bepaalde beeldvormende techniek duidelijkere beelden te krijgen van organen en eventuele afwijkingen te identificeren.

5. Guerbet commercialiseert Dotarem. Het actief bestanddeel van Dotarem is gadoteerzuur. Dit product behoorde oorspronkelijk tot het gamma van de Duitse moedervenootschap van Bayer Pharma AG – toen nog Schering AG genaamd – maar werd voor bepaalde landen (waaronder België) in licentie gegeven aan Guerbet. De eerste Belgische vergunning voor het in de handel brengen ('VHB') voor Dotarem werd verleend in 1989.

6. Guerbet is titularis van het Europees octrooi N° EP 2 242 515 B9 (hierna 'EP 515') met betrekking tot een *Bereidingswijze voor een farmaceutische formulering van contrastmiddelen* (vrije vertaling van : *Process for preparing a pharmaceutical formulation of contrast agents*).

De verlening van EP 515 werd gepubliceerd op 2 april 2014. Op 1 oktober 2014 werd een gecorrigeerde versie van EP 515 gepubliceerd in het Publicatieblad van het Europees Octrooibureau (hierna 'EOB'). In deze gecorrigeerde versie werden volgens het octrooischrift de Beschrijving van het octrooi en de conclusies 9 en 10 aangepast.

Bij de Dienst voor Intellectuele Eigendom werd op 2 juli 2014 een Duitse vertaling van EP 515 neergelegd.

7. De geldigheid van EP 515 wordt door diverse ondernemingen betwist.

Op 23 december 2014 werd een oppositieprocedure tegen EP 515 ingeleid voor het EOB door de Oostenrijkse onderneming Sanochemia Pharmazeutica AG, hierna 'Sanochemia'. Dit gebeurde op 30 december 2014 eveneens door European Oppositions Ltd en op 5 januari 2015 eveneens door Actavis Group PTC ehf.

De verschillende partijen werden door de Oppositieafdeling van het EOB waarbij deze procedure aanhangig was, opgeroepen op een hoorzitting op 11 en 12 juli 2016. Door de Oppositieafdeling werd een beperkte versie van EP 515 in stand gehouden. Door verschillende partijen werd beroep aangetekend tegen deze beslissing.

In de oppositieprocedure deed Guerbet onherroepelijk afstand van deze octrooiconclusie 1 door als hoofdverzoek ('*main request*') aan de Oppositieafdeling te vragen om het octrooi te handhaven in beperkte vorm. Conclusie 1 van het octrooi zoals verleend wordt door Guerbet niet gehandhaafd.

De Oppositieafdeling was in toepassing van artikel 113(2) EOV en de Onderzoeksrichtlijnen van het EOB (*Guidelines for Examination in the European Patent Office, D.VI.2.1*) verplicht om de door de octrooihouder beperkte tekst als uitgangspunt van de oppositieprocedure te gebruiken, zodat noodzakelijkerwijs enkel de beperkte versie van het octrooi nog een kans maakte om de oppositie te overleven.

Guerbet kan niet meer terug naar de beschermingsomvang van het octrooi zoals het werd verleend.

De Oppositieafdeling van het EOB besliste om conclusie 1 nog verder te beperken.

Guerbet tekende beroep aan tegen de beslissing van de Oppositieafdeling. Sanochemia deed dit eveneens. In elk geval kan Guerbet haar vrijwillige beperkingen toegevoegd in kenmerken 1, 3 en 4 niet meer wegnemen in een beroepsprocedure voor de Technische Beroepskamers.

8. Het Franse octrooi FR 0851055 van Guerbet, dat aan de basis ligt van EP 515, is het voorwerp van een procedure tot nietigverklaring ingesteld door Bayer Pharma AG bij de bevoegde Franse rechtbank ('Tribunal de Grande Instance') te Parijs. Een beslissing wordt eind 2017 verwacht.

Ook Bayer meent dat EP 515 ongeldig is en behoudt zich in dit verband alle rechten voor.

9. Bayer commercialiseert een uitgebreid gamma aan contrastvloeistoffen. Eén daarvan is Dotagraph, zijnde een oplossing voor injectie met de samenstelling 'Gadoterate Meglumine 0,5mmol/ml' (dit wil zeggen gadoteerzuur als megluminezout). Dotagraph is geregistreerd als een generieke versie van Dotarem. De fabrikant van Dotagraph is Sanochemia.

Op 2 juli 2015 verkreeg Bayer een aantal Belgische vergunningen voor het in België in de handel brengen van Dotagraph, als generiek van Dotarem. Op 21 januari 2016 werd de beslissing tot terugbetaling van Dotagraph gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

10. Guerbet meent dat Bayer door het aanbieden en de verhandeling van Dotagraph in België, inbreuk maakt op EP 515.

Door Guerbet werd op 11 maart 2016 een eenzijdig verzoekschrift neergelegd voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, dat ertoe strekte om, gelet op EP 515, gemachtigd te worden om bij Bayer tot beschrijvende en bewarende maatregelen te laten overgaan in de zin van artikel 1369bis/1, §§ 1-3 en §§ 4-5 Ger. W.

Wat de beschrijvende maatregelen betreft, vorderde Guerbet onder meer dat de aan te stellen deskundige bepaalde onderdelen van het aanvraagdossier van Dotagraph zou onderzoeken en beschrijven alsook elk ander element op basis waarvan de werkwijze voor het vervaardigen van Dotagraph zou kunnen worden vastgesteld, *in de mate dat* deze methode overeenkomt met de stappen van de werkwijze opgeëist in EP 515 en in het



bijzonder de aanpassingsstap die zou garanderen dat de concentratie aan vrij chelaat in overeenstemming is met de specificaties.

Op 15 maart 2016 besliste de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel om de gevorderde beschrijvende maatregelen (deels) toe te kennen, doch wees zij de gevorderde bewarende maatregelen in hun geheel af. De Voorzitter oordeelde in dit verband:

*Verzoekster vordert ook beslagmaatregelen. Overeenkomstig art. 1369bis/1 §5 dient de voorzitter te onderzoeken:*

*(...)*

*Of de inbreuk op het betrokken intellectueel recht niet redelijkerwijze kan betwist worden;*

*(...)*

*Verzoekster roept een verslag in van Dr. Caravan, die stelt dat er onoverkomelijke moeilijkheden zijn om op industriële schaal een andere werkwijze dan de in EP 515 beschreven werkwijze te gebruiken. Dit eenzijdig opgesteld verslag overtuigt de voorzitter niet. De beschrijvende maatregelen zullen meer duidelijkheid brengen. Enige beslagmaatregel is thans nog niet aan de orde.*

Guerbet heeft geen hoger beroep aangetekend tegen deze beslissing.

11. Op 23 maart 2016 liet Guerbet een dagvaarding betekenen aan Bayer om te verschijnen voor de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding. Zij verzocht de Voorzitter om Bayer te verbieden inbreuk te plegen op EP 515 door het vervaardigen, aanbieden, in de handel brengen, gebruiken, invoeren of in voorraad houden van het product Dotagraph voor deze doeleinden, op straffe van een dwangsom.

Guerbet vorderde tevens het verbod op promotie/reclame voor Dotagraph en de overhandiging van Dotagraph-stalen ten aanzien van het medisch korps op straffe van dwangsommen.

Daarnaast vroeg zij de terugroeping uit de markt en het bevel om de onbeschikbaarheid van Dotagraph te melden aan derden.

Bayer verzocht op haar beurt de Voorzitter om de vorderingen van Guerbet af te wijzen als onontvankelijk, minstens ongegrond, en om haar te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding begroot op 1.320 euro.

12. In het licht van het octrooigeschil met Guerbet, meldde Bayer voorzichtigheidshalve op 6 april 2016 de tijdelijke onbeschikbaarheid van Dotagraph aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ('FAGG') in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ('ZIV-wet').

Het FAGG nam deze onbeschikbaarheid op in de betrokken databank met ingang van 1 maart 2016 en meldde dit op 26 april 2016 aan de raadsman van Guerbet. De raadsman van Bayer bevestigde op dezelfde dag de tijdelijke onbeschikbaarheid van het product aan de raadsman van Guerbet. Daarbij werd uitdrukkelijk gemeld dat Bayer zich in dat verband alle rechten voorbehoudt.

13. Op 12 april 2016 werd een beschikking uitgesproken waarmee de vordering van Guerbet in kort geding werd afgewezen.

Door Guerbet werd hoger beroep aangetekend tegen deze beschikking.

Bij arrest van 21 februari 2017 werd dit hoger beroep ongegrond verklaard.

14. Bayer tekende op 15 april 2016 derdenverzet aan tegen de beschikking van 15 maart 2016, in de mate dat deze beschrijvende maatregelen toekende. Bij de bestreden beschikking van 5 juli 2016 trok de Voorzitter haar beschikking van 15 maart 2016 in, oordelend dat er geen aanwijzingen van octrooi-inbreuk voorliggen.

Door de Voorzitter werd in de bestreden beschikking bevolen aan deskundige Theunis om alle tijdens het beslag inzake namaak vergaarde informatie terug te bezorgen aan Bayer en om elke kopie die hij had gemaakt, te vernietigen.

Bij arrest van 22 juli 2016 werd het voormelde bevel hervormd door (de vakantiekamer) van het hof. Er werd bevolen dat, tot een definitieve beslissing zou zijn uitgesproken door het hof met betrekking tot het hoger beroep van Guerbet tegen de kortgedingbeschikking van 5

juli 2016, deskundige Theunis alle kopieën van al de door hem in het kader van het beslag inzake namaak verzamelde documenten onder verzegelde omslag neer zou leggen in handen van de hoofdgriffier van het hof, vooraleer deze aan Bayer te verzenden.

Om loutere opportuniteitsredenen en onder voorbehoud van alle recht werd door Bayer berust in het arrest van 22 juli 2016.

#### IV. Bespreking

15. Partijen zijn het erover eens dat de vordering van Guerbet gesteund op artikel 19, 3 Ger.W. zonder voorwerp is geworden.

16. Artikel 1369bis/1. § 3. Ger.W. bepaalt :

*“De voorzitter, die uitspraak doet over een verzoek tot verkrijging van maatregelen tot beschrijving, onderzoekt :*

- 1) of het intellectueel eigendomsrecht waarvan de bescherming wordt ingeroepen, ogenschijnlijk geldig is;*
- 2) of er aanwijzingen zijn dat inbreuk zou zijn gemaakt op het intellectueel eigendomsrecht of dat een inbreuk dreigt.*

*De beschikking bepaalt de voorwaarden waaraan de beschrijving is onderworpen, onder meer met het oog op de bescherming van vertrouwelijke gegevens (...).”*

De voormelde voorwaarden opdat beschrijvende beslagmaatregelen zouden kunnen worden toegestaan, dienen cumulatief vervuld te zijn. De bewijslast rust op de verzoeker van het beslag inzake namaak.

Met aanwijzingen in de zin van artikel 1369bis/1. § 3. Ger.W., bedoelt de wetgever dat de verzoeker gegevens moet aanreiken die aannemelijk maken dat een inbreuk zou kunnen worden gepleegd op het ingeroepen intellectueel eigendomsrecht. De aangedragen feiten moeten van dien aard zijn dat zij, bij een beoordeling op het eerste gezicht (*prima facie*), op zich of met elkaar in verband gebracht, een vermoeden doen rijzen van een inbreuk of een dreiging van inbreuk (Cass. 26 november 2009, C.08.0206.N/8, [www.cassatie.be](http://www.cassatie.be)).

403

Uit de arresten van het Hof van Cassatie d.d. 26 april 2012 inzake Adobe Systems Inc. e.a v. Axis, C.11.0393.N, randnummer 5, (<http://jure.juridat.just.fgov.be>) en 2 mei 2013 inzake Adobe e.a. v. PJ Atelier 50, C 12.0150.F (<http://jure.juridat.just.fgov.be>) en de wettelijke bepalingen waarop deze arresten zijn gesteund, blijkt dat de rechter die kennis neemt van een derdenverzet tegen een uitspraak waarbij machtiging werd verleend om over te gaan tot maatregelen in het kader van een beslag inzake namaak, zich voor de vaststelling van de vervulling van de voorwaarden daartoe dient te plaatsen op het ogenblik waarop de bedoelde maatregelen werden gelast/de machtiging daartoe werd verleend. De rechter die kennis neemt van een derdenverzet dient in dezelfde omstandigheden als de eerste rechter na te gaan of de procedure op verzoekschrift regelmatig is en of de door de eerste rechter bevolen maatregelen gegrond zijn.

Dat de aanwijzingen van een inbreuk op een ingeroepen intellectueel eigendomsrecht, op grond waarvan de beschrijvende maatregel kan worden bevolen, moeten worden vastgesteld op de datum waarop de eerste rechter over het eenzijdig verzoekschrift uitspraak doet, heeft tot gevolg dat de aanwijzingen van een inbreuk op dat recht niet kunnen worden afgeleid uit de gegevens verkregen ingevolge de uitvoering zelf van de maatregel en, meer bepaald, uit het deskundigenverslag dat is opgemaakt ter uitvoering van de beschikking waartegen derdenverzet is gedaan. De aanwijzingen van een inbreuk op het intellectueel eigendomsrecht, op grond waarvan de beschrijvende maatregel kan worden bevolen, kunnen noch beschouwd als deskundigenonderzoek noch als vermoeden worden afgeleid uit de gegevens verkregen ingevolge de uitvoering zelf van die maatregel.

Gelet op hetgeen voorafgaat zal het hof zich voor de vaststelling van de vervulling van de voorwaarden voor het beslag inzake namaak plaatsen op 15 maart 2016.

17. Guerbet motiveerde haar verzoek om over te gaan tot een beslag inzake namaak door aan te voeren :

- (1) De in EP 515 opgeëiste werkwijze is de enige die tegen een redelijke kostprijs kan worden gebruikt;
- (2) Het product van Bayer is (of was minstens op het ogenblik van de beschikking van 15 maart 2016) beschikbaar en zij neemt deel aan openbare aanbestedingen;
- (3) Bayer heeft een nietigheidsprocedure ingesteld tegen het Franse octrooi;
- (4) Sanochemia heeft oppositie ingesteld tegen EP 515 (randnummer 30 van het verzoekschrift);

- (5) Sanochemia heeft een octrooiaanvraag ingediend met betrekking tot een werkwijze die volgens Guerbet *heel sterk lijkt* op deze die het voorwerp uitmaakt van haar octrooi.

Volgens Bayer vormen deze aangevoerde gegevens of feitelijke elementen noch samen noch op zichzelf een aanwijzing van inbreuk of dreiging van inbreuk in de zin van artikel 1369bis, /1, §3, 2) Ger. W.

#### Professor Caravan en de prijs van Dotagraph

18. De stelling van Guerbet dat het *onmogelijk* is om tegen een redelijke kostprijs een andere methode te gebruiken om het geneesmiddel te produceren dan deze van EP 515, is niet overtuigend.

De eerste rechter overwoog hierover terecht het volgende:

*Dat het onmogelijk is een andere werkwijze te gebruiken tegen een redelijke kostprijs: Guerbet legt in dat verband een rapport neer van 7 maart 2016 van Dr. Peter Caravan.*

*Dit rapport (stuk 10 van Guerbet) zegt echter geenszins dat het onmogelijk is een andere werkwijze te gebruiken tegen een redelijke kostprijs: dit rapport zegt enkel dat een andere werkwijze duurder zou zijn dan de werkwijze van Guerbet.*

De verklaring van professor Caravan (stuk 10 van Guerbet) stelt inderdaad dat, naar zijn mening, de werkwijze van Guerbet *de meest efficiënte* is en dat andere werkwijzen nadelen vertonen en mogelijk duurder zijn.

Professor Caravan stelt nergens dat er geen andere methode mogelijk is aan een redelijke kostprijs en/of op een economisch zinvolle manier.

19. Los van de productie van Dotarem sinds 1989, werden recent minstens op verzoek van Guerbet drie andere processen (werkwijzen) geoctrooieerd in de Europese octrooiaanvragen met nummers EP 2 591 807 A1, EP 2 799 090 A2 en EP 2 799 089 A2 (stukken 2.3-2.5 van Bayer).

uits

Guerbet geeft dit ook uitdrukkelijk toe in randnummer 35 van haar verzoekschrift tot hoger beroep en in randnummer 39 van haar syntheseconclusie van 7 november 2016 (*Noch Guerbet, noch Dr. Caravan betwisten dat er alternatieve benaderingen bestaan om te komen tot de opgeëiste formulering*).

20. Dat de prijs van Dotagraph lager is dan die van Dotarem, is een wettelijke verplichting ingevolge de toepassing van artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en de uitvoeringsbesluiten hiervan. Daaruit kan Guerbet dus geen nuttig argument putten over het productieproces van Sanochemia/Bayer.

Guerbet stelt dat dit niets afdoet aan het feit dat het gelet op de prijzen en terugbetalingsmodaliteiten onmogelijk is dat Bayer en/of haar toeleveranciers een duurder methode gebruiken.

Noch bij haar verzoekschrift tot beslag inzake namaak noch in het kader van de procedure op derdenverzet van Bayer, wordt enig stuk aangereikt dat bewijst of minstens voldoende aannemelijk maakt dat hetgeen Guerbet aanvoert juist is. Door Guerbet wordt zelfs geen informatie aangereikt over haar productiekosten en de winstmarges die zij realiseert op Dotarem, informatie die zij nochtans had kunnen bijbrengen.

Bij gebrek aan deze informatie, is de (loutere) bewering van Guerbet geen aanwijzing van inbreuk of dreiging van inbreuk die een beschrijvende maatregel in het kader van een beslag inzake namaak rechtvaardigt.

21. Hetzelfde geldt wat de bewering betreft van Guerbet dat het *Gelet op deze prijzen en terugbetalingsmodaliteiten derhalve onmogelijk is dat Bayer en/of haar toeleveranciers, een duurder werkwijze gebruiken*.

Guerbet verstrekt geen enkele informatie over haar productiekosten (met inbegrip van materialen, die bij farmaceutische producten de voornaamste productiekost uitmaken) en de winstmarges die zij realiseert op Dotarem.

Guerbet verwijst in haar syntheseconclusie van 7 november 2016 in dat verband enkel naar de informatie over prijszetting die zij zelf heeft moeten meedelen aan de FOD-Economie om een maximumprijs te bepalen voor het product, in toepassing van artikel 3 van het KB van 10

april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht ('WER').

Uit de lijst van informatie in Bijlage 1 van dit KB, die een onderneming moet overmaken aan de FOD-Economie in toepassing van artikel 2 van dit Koninklijk Besluit, blijkt echter dat er een veelheid van factoren zijn die de prijs van een geneesmiddel bepalen, met name :

- *Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs*
- *Invoerkosten*  
*Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking*
- *Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de verpakkingskosten in België*
- *Voor de houders van een vergunning voor parallelinvoer, de herverpakkingskosten in België met betrekking tot de aanpassing aan de Belgische markt en de kosten van de publieksbijsluiter aangepast aan de Belgische markt*
- *Transportkosten*
- *Transferkosten*
- *Invoerkostprijs*
- *Industriële kostprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de industriële kostprijs*
- *Onderzoeks-en ontwikkelingskosten*
- *Andere productiekosten + analyse + afschrijvingen*
- *Lonen, wedden en sociale lasten van de productie*
- *Conditioneringskosten*  
*Kosten grondstoffen*
- *Industriële kostprijs voor fabricatie in België (1bis)*
- *Lonen en sociale lasten*
- *Algemene kosten*
- *Medische informatie*
- *Andere verkoopkosten, waaronder de transportkosten in België, de verzendingskosten en de stockagekosten in België*
- *Commercialiseringskostprijs*
- *Financiële kosten*
- *Totale kostprijs (1) of (1bis) + (2) + (3)*

- *Marge van de verdeler of marge van de fabrikant*
- *Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)*
- *Verkoopprijs aan apotheker*
- *Verkoopprijs aan publiek (btw inbegrepen)*

Uit deze lijst blijkt zodoende niet dat het productieproces bepalend is. De factoren (zoals bijvoorbeeld onderzoeks- en ontwikkelingskosten) waarvan sprake in het voormelde KB, zijn niet voor elke onderneming dezelfde. Guerbet kan dus op basis van deze bepaling niet overtuigend beweren dat haar werkwijze de enige is die economisch haalbaar is.

Beschikbaarheid van Dotagraph, de latere onbeschikbaarheid daarvan en de deelname van Bayer aan openbare aanbestedingen

22. Dat Dotagraph beschikbaar was ten tijde van de neerlegging van het verzoekschrift tot beslag inzake namaak en dat Bayer zou deelnemen aan openbare aanbestedingen, is op zich alleen geen aanwijzing van een inbreuk of dreiging van inbreuk op het door Guerbet ingeroepen intellectueel eigendomsrecht, op grond waarvan een beschrijvende maatregel kan worden bevolen in het kader van een beslag inzake namaak.

23. Guerbet kan geen nuttig argument putten uit het gegeven dat Bayer op 6 april 2016 voorlopig de onbeschikbaarheid van haar product heeft gemeld aan het FAGG (cfr. het feitenrelaas).

Niet alleen is dit een feit dat dateert van na de beschikking van 15 maart 2016, doch daarenboven is de bewering ongegrond dat uit de melding van onbeschikbaarheid waartoe werd overgegaan *ontegensprekelijk blijkt dat Bayer zich terdege bewust is van het probleem dat het octrooi van Guerbet voor haar stelt.*

Guerbet heeft immers ook een kort geding ingeleid tegen Bayer om de verhandeling van Dotagraph te verhinderen (cfr. het feitenrelaas). Hoewel Bayer de mening was en is toegedaan dat haar geen inbreuk op EP 515 kon en kan worden verweten, is het voldoende aannemelijk dat zij gezien de reputatieschade die mogelijk zou voorkomen uit de procedurele initiatieven van Guerbet (waarvoor Bayer zich alle rechten voorbehoudt), louter uit voorzichtigheid handelde door de tijdelijke onbeschikbaarheid van Dotagraph te melden.



24. De aanvankelijke beschikbaarheid van Dotagraph, de latere onbeschikbaarheid daarvan en de deelname van Bayer aan openbare aanbestedingen, zijn dan ook geen aanwijzingen van inbreuk of dreiging van inbreuk die een beschrijvende maatregel in het kader van een beslag inzake namaak rechtvaardigt.

#### Franse nietigheidsprocedure en de oppositie van Sanochemia tegen EP 515

25. De nietigheidsprocedure in Frankrijk tegen het Franse octrooi en de oppositie die werd ingesteld door Sanochemia tegen EP 515, zijn evenmin aanwijzingen van inbreuk of dreiging van inbreuk die een beschrijvende maatregel in het kader van een beslag inzake namaak rechtvaardigen.

Hierover oordeelde de eerste rechter terecht als volgt:

*3. Dat Bayer een nietigheidsprocedure heeft ingeleid in Frankrijk tegen het nationaal Frans octrooi met nummer FR0851055: hieruit leidt Guerbet af dat Bayer gebruik wenst te maken van het voorwerp van genoemd octrooi, zijnde de beschermde werkwijze van Guerbet. Bayer roept in dat het Frans octrooi ruimer is dan EP 515. Bayer (wellicht bedoelde de eerste rechter Guerbet) stelt dat zij in het kader van de nietigheidsprocedure haar octrooi beperkt, in de zin dat de conclusies van het Franse octrooi zullen overeenstemmen met het beperkter EP 515.*

*Wij stellen vast dat in elk geval een aanwijzing van inbreuk niet kan worden afgeleid uit het louter feit dat de beslagene een concurrent is en een oppositieprocedure heeft ingeleid (Cfr. Cass. 26 november 2009, AR C.08.0206.N, l.c.)*

*4. Dat Sanochemia, producent van Dotagraph voor Bayer, een oppositieprocedure heeft ingesteld tegen EP 515: Guerbet leidt hieruit af dat EP 515 haar belemmert in haar activiteiten: Hier kan echter hetzelfde worden gesteld als mbt de nietigheidsprocedure ingesteld door Bayer in Frankrijk: een aanwijzing van inbreuk kan niet worden afgeleid uit het louter feit dat de beslagene een concurrent is en een oppositieprocedure heeft ingeleid.*

Guerbet stelt dat het Hof van Cassatie in zijn INEOS-arrest (Cass. 26 november 2009, IRDI 2009, 540) enkel zou hebben aangegeven dat oppositie of een nietigheidsprocedure *op zichzelf* onvoldoende zijn, terwijl Guerbet nu net een 'bundel' van aanwijzingen zou

W19

aanreiken. Dit is echter onjuist. Ook in de procedure die aanleiding gaf tot het INEOS-arrest werden verschillende elementen aangereikt door de verzoekende partij (*De appelrechters stellen vast dat : – de octrooien van verweerster betrekking hebben op een werkwijze; – gelet op de beslotenheid van het productieproces, de mogelijkheid om een inbreuk op deze octrooien vast te stellen hier enkel kan gebeuren door in dit productieproces van de inbreukmaker te gaan kijken via een procedure van beschrijvend beslag; – de eiseressen bij het Europees octrooibureau oppositie hebben ingesteld tegen deze twee octrooien van de verweerster; – de eiseressen een «rechtstreekse concurrent» zijn van verweerster in de petrochemische nijverheid en inzonderheid in de sector van de polymeerproducten vervaardigende ondernemingen. 5. Uit deze feiten alleen hebben de appelrechters niet wettig kunnen afleiden dat er aanwijzingen zijn dat de eiseres inbreuk pleegt op de octrooien van de verweerster waardoor een beschrijvend beslag toelaatbaar is.*)

Overigens geldt, zoals door de eerste rechter werd gesteld, dat de beschermingsomvang van FR0851055 gevoelig ruimer is dan deze van EP 515, wat door Guerbet niet wordt betwist. De stelling in de Franse dagvaarding dat het Franse octrooi mogelijk een belemmering zou vormen van de activiteiten van Bayer in Frankrijk, doet dan ook niet ter zake voor EP 515.

#### De octrooiaanvraag van Sanochemia

26. Tot slot toont Guerbet door middel van haar verzoekschrift beslag inzake namaak niet aan dat de werkwijze opgeëist in de octrooiaanvraag van Sanochemia onder de beschermingsomvang van EP 515 valt en al helemaal niet dat de in de octrooiaanvraag beschreven werkwijze degene is die Sanochemia toepast.

Guerbet stelde in dat verband dat de werkwijze in octrooiaanvraag WO 2016/15066 van Sanochemia *heel sterk lijkt* op deze van EP 515, dat enkele stappen *nauw aansluiten bij* EP 515 of nog dat deze werkwijze *niet lijkt te kunnen worden aangewend zonder licentie*. Deze beweringen zijn dermate vaag dat Bayer terecht aanvoert dat er geen inhoudelijk verweer op mogelijk is. Er is om dezelfde reden geen inhoudelijk onderzoek mogelijk naar de gegrondheid van deze beweringen van Guerbet.

Met haar syntheseconclusie van 7 november 2016, een achttal maanden na het beslag inzake namaak, legt Guerbet een opinie neer van haar octrooigemachtigden, het bureau Regimbeau.

4180

Niet alleen kan het hof met dit stuk geen rekening houden, aangezien het dateert van na de beschikking van 15 maart 2016, doch daarenboven staft het in elk geval niet de beweringen van Guerbet. Dit verslag maakt geen inbreuk aannemelijk op het door Guerbet ingeroepen octrooi.

De analyse van Regimbeau gaat uit van allerhande veronderstellingen die zij niet kan (of wil) staven. Zo is de door haar gemaakte analyse afhankelijk van de veronderstelling dat de hoeveelheid vrij DOTA binnen een bepaald bereik zit. Dit wordt echter niet gestaafd of bewezen. Daarnaast bespreekt Regimbeau verschillende varianten van de werkwijze in WO 2016/15066, waarvan de ene niet, en de andere wel binnen het bereik van EP 515 zou vallen.

Het hof oordeelt dat de octrooiaanvraag van Sanochemia dan ook evenmin een aanwijzing van inbreuk of dreiging van inbreuk uitmaakt zoals vereist door artikel 1369bis/1., §3, 2) Ger. W.

Besluit van het hof aangaande de vereiste van aanwijzingen dat inbreuk zou zijn gemaakt op het intellectueel eigendomsrecht of dat een inbreuk daarop dreigt

27. De bewering van Guerbet dat zij in haar verzoekschrift tot beslag inzake namaak een *bundel* aan aanwijzingen van inbreuk aanreikte die de door haar gevorderde beschrijvende maatregel in het kader van een beslag inzake namaak rechtvaardigden, is ongegrond.

Guerbet heeft geen gegevens aangereikt die op 15 maart 2016 aannemelijk maakten dat een inbreuk werd gepleegd of dreigde te worden gepleegd op het intellectueel eigendomsrecht dat door Guerbet wordt ingeroepen. De door deze laatste aangedragen feiten waren niet van dien aard dat zij op zich of met elkaar in verband gebracht, een vermoeden deden rijzen van een inbreuk of een dreiging van inbreuk.

Alleen al om de voormelde reden verklaarde de eerste rechter terecht het derdenverzet van Bayer tegen de beschikking van 15 maart 2016 gegrond, deed zij deze beschikking teniet en ging zij over tot de opheffing van het beschrijvend beslag inzake namaak.

28. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet nuttig het incidenteel hoger beroep te bespreken van Bayer in de mate waarin dit gesteund is op de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.

4121

29. Bayer verwijt Guerbet terecht dat zij bij haar éézijdig verzoekschrift beslag inzake namaak verzocht om gemachtigd te worden om tot beschrijvende maatregelen te laten overgaan bij Bayer op basis van onder andere de octrooiconclusie 1 van EP 515 en daarbij verzweeg dat zij tijdens de oppositieprocedure voor het EOB afstand had gedaan van de bescherming van deze conclusie en dus had erkend dat deze conclusie ongeldig is.

Zoals Bayer, terecht aanvoert, maak dit een schending uit door Guerbet van haar informatie- en loyaliteitsplicht ten overstaan van de eerste rechter die kennis nam van het verzoekschrift beslag inzake namaak van Guerbet.

De argumenten die Guerbet aanvoert doen niets af aan de voormelde vaststelling van het hof.

#### De gevorderde rechtsplegingsvergoeding

30. Beide partijen begroten hun rechtsplegingsvergoeding op 12.000 euro.

Ze zijn het erover eens dat de zaak complex is.

Dit wordt door het hof bijgetreden. De bewering dat Bayer de zaak nodeloos complex heeft gemaakt, is ongegrond.

31. Alle andere middelen en argumenten van de partijen dan deze die hiervoor door het hof werden besproken, zijn niet ter zake dienend. Minstens wegen zij niet op tegen hetgeen hiervoor door het hof werd overwogen.

#### **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 Guerbet SA ontvankelijk doch ongegrond;

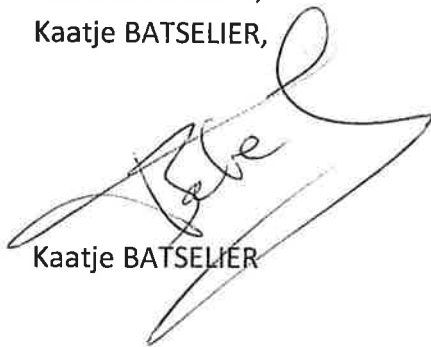
Staat Bayer toe om de onder gesloten omslag door deskundige Theunis ter griffie van het hof neergelegde documenten op te halen;

Veroordeelt Guerbet SA in de kosten van het hoger beroep;

Stelt deze kosten vast op 210 euro in hoofde van Guerbet SA en op 12.000 euro in hoofde van Bayer NV.

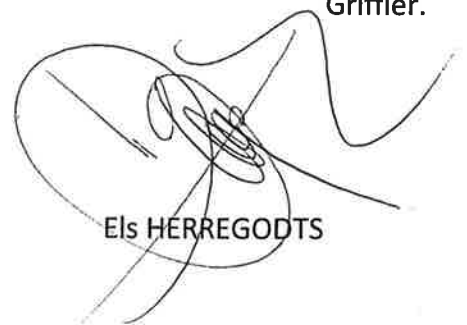
**Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 19 december 2017 waar aanwezig waren en zitting hielden:**

Els HERREGODTS,  
Kaatje BATSELIER,



Kaatje BATSELIER

Raadsheer,  
Griffier.



Els HERREGODTS