

Repertoriumnummer <b>2018 /</b>
Datum van uitspraak <b>20/10/2018</b>
Rolnummer <b>A/16/04171</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**

**Vonnis**

Aangeboden op
Niet te registreren

5de kamer

In de zaak van :

**De B.V.B.A PFIZER PFE BELGIUM, met KBO nummer 0552.558.025, met vennootschapszetel te 1050 Brussel, Pleinlaan 17 ;**

hierna Pfizer genoemd,

eiseres,

vertegenwoordigd door Meesters Benoît Strowel en Steven Cattoor, advocaten te 1040 Brussel, Nerviërslaan 9-31 ;

tegen :

**De vennootschap naar het recht van de staat Delaware GENENTECH Inc. (USA) met zetel te DNA Way 1, South San Francisco, CA 94080-4990, Verenigde Staten van Amerika ;**

hierna Genentech genoemd,

verweerster,

vertegenwoordigd door Meesters Christophe Ronse en Philippe De Jong, advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86C B414 .

\*\*\*

Gelet op de inleidende dagvaarding dd. 26.08.16.

Gelet op de bepalingen van de wet van 15.06.1935 op het taalgebruik in gerechtszaken.

Gelet op de door de wet vereiste procedurestukken in behoorlijke vorm overgelegd :

Gelet op het bevelschrift gewezen door de 1<sup>e</sup> Kamer zaal A van de Rechtbank van Koophandel te Brussel op 18.12.16 ;

Gelet op de syntheseconclusies neergelegd voor beide procespartijen ;

Gelet op de stukkenbundels neergelegd voor beide procespartijen ;

Gehoord de raadslieden van beide procespartijen ter terechtzittingen dd. 23.01.18 en 30.01.18 waarna deze zaak in beraad genomen werd en volgend vonnis uitgesproken wordt :

## 1. Het voorwerp van de vorderingen.

De vordering van Pfizer strekt ertoe haar vordering ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en

de Belgische luiken van EP 1 308 455 en EP 1 037 926 in hun geheel nietig te verklaren;

Genentech te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van maar niet beperkt tot, de redelijke advocatenkosten gedragen door Pfizer, die zij te gepasten tijde zal begroten in overeenstemming met artikel 14 van de Handhavingsrichtlijn en de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, meer bepaald de recente beslissing in de zaak *United Video Properties / Telenet* (C-57/15), en een voorlopig bedrag van 200.000,00 EUR toe te kennen; ondergeschikt Genentech te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding te begroten op het maximum bedrag van 12.000,00 EUR ;

het vonnis uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, minstens voor wat betreft de toekenning van de kosten.

**Genentech vordert**

In hoofdorde:

De vorderingen van Pfizer onontvankelijk te verklaren wegens gebrek aan belang, in toepassing van artikel 17 en 18 Gerechtelijk Wetboek.

In ondergeschikte orde :

De vorderingen van Pfizer onontvankelijk te verklaren, wegens gebrek aan samenhang tussen de beide respectieve eisen, in toepassing van artikel 701 van het Gerechtelijk Wetboek ;

In meer ondergeschikte orde :

Te bevelen dat de vorderingen van Pfizer worden gesplitst in twee afzonderlijke procedures, één betreffende de beweerde nietigheid van EP 1 037 926 en de andere betreffende de beweerde nietigheid van EP 1 308 455 ;

De vordering op te schorten in het licht van de aanstaande beslissing van de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau aangaande de geldigheid van EP 1 037 926 volgend op de hoorzitting van 7 februari 2018 ;

Dienvolgens de vordering van Pfizer tot nietigverklaring van EP 1 037 926 naar de rol te verwijzen hangende de beslissing van de Technische Kamer van Beroep ;

De vordering van Pfizer tot nietigheid van het Belgische deel van EP 1 308 455 ongegrond te verklaren ;

Zo niet, in nog meer ondergeschikte orde :

De vordering van Pfizer tot nietigheid van het Belgische deel van EP 1 308 455 ongegrond te verklaren ;

De vordering van Pfizer tot nietigheid van het Belgische deel van EP 1 037 926 ongegrond te verklaren ;

In uiterst ondergeschikte orde :

Een gerechtsdeskundige aan te stellen in toepassing van artikel 962 Gerechtelijk Wetboek om technisch advies te voorzien voor de documenten over de stand van de techniek van EP 1 308 455.

In elk geval :

Het vonnis niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren ;

Pfizer te veroordelen tot de gerechtskosten, met inbegrip van het maximumbedrag van de rechtsplegingsvergoeding ten belope van EUR 12.000.

## **2. Feiten en procedurele voorgaanden.**

### **2.1 De procespartijen.**

Pfizer, eiseres, is de Belgische dochteronderneming van de Pfizer Groep die actief is als biofarmaceutisch bedrijf. Zij onderzoekt, ontwikkelt en produceert onder meer biologische geneesmiddelen waaronder ook biosimilars. Pfizer houdt voor actueel een biosimilar te ontwikkelen met trastuzumab als actief bestanddeel ter behandeling van borstkanker. Zij wil dit geneesmiddel ook in België gaan commercialiseren.

Genentech, is een biotechnologische onderneming die geneesmiddelen ontwikkelt, vervaardigt en commercialiseert. Zij houdt voor pionier in de biotechnologische industrie te zijn.

Relevant voor dit geschil is dat Genentech actief is in het basis- en toegepast onderzoek van de oncologie. Zij ontwikkelde een geneesmiddel ter behandeling van bepaalde types van borstkanker en maagkanker dat gecommmercialiseerd wordt onder het merk Herceptin® met als actief bestanddeel trastuzumab.

Voor dit geneesmiddel verkreeg Genentech in september 1998 een marktvergunning in de Verenigde Staten en een marktvergunning in de Europese Unie op 28.08.2000. (Stukken I.2 en I.4 bundel Genentech).

Het basisoctrooi voor Herceptin ( EP 0 590 058) en het ABC, aanvullend beschermingscertificaat, hierna ABC, verstreken op 28.07.14.

Het geneesmiddel Herceptin, een zogenaamde blockbuster, wordt wereldwijd gebruikt ter behandeling van kanker. Het actieve bestanddeel trastuzumab wordt beschouwd als essentieel bestanddeel ter behandeling van HER2-positieve borstkanker in een vroeg stadium en bij metastasen.

Trastuzumab is een monoklonaal antilichaam dat interfereert met HER2. De HER2-receptor vertoont bij een aanzienlijk deel van de borstkankers een overexpressie. Trastuzumab, de generische naam van het gehumaniseerde monoklonale antilichaam humMAb4D5-8, herkent HER2, hecht zich aan de HER2 receptor en bindt zich eraan waardoor de abnormale celdeling bij deze kanker gecounterd wordt.

Genentech heeft minstens twee octrooien die als tweede generatie-octrooien (zogenaamde follow-on octrooien) bestempeld worden door Pfizer. Het betreft EP 1 037 926 B1 ( EP'926) en EP 1 308 455 B9 ( EP'455).

## **2.2 Het voor dit geschil relevante octrooi EP'926.**

Genentech combineerde in EP'926 trastuzumab met een taxoïde chemotherapeutische stof, met uitsluiting van een anthracyclinederivaat.

Het octrooi heeft als prioriteitsdatum 12.12.1997. Het octrooi draagt als titel "*Behandeling met antilichamen tegen ErbB2*" of in het Engels "*Treatment with Anti-ErbB2 Antibodies*".

De aanvraag voor EP'926 werd ingediend op 10.12.1998 bij het Europese Octrooibureau, hierna EOB. EP '926 vervalt op 10.12.18.

Pfizer betwist zowel de nieuwheid als de uitvinderswerkzaamheid van EP'926 en vordert om deze redenen de nietigheid van het octrooi.

### **2.3 Het voor dit geschil relevante octrooi EP'455.**

Genentech is houder van een octrooi EP 1 308 455 B9 , hierna EP 455, met als vrij vertaalde titel "*een compositie bevattend anti-HER2 antilichamen* of in het Engels "*A composition comprising anti-HER2-antibodies*" met prioriteitsdatum op 06.05.1998.

Het werd ingediend bij EOB op 03.05.1999 en gepubliceerd op 07.05.03. EOB verleende het octrooi op 22.03.06 (Stuk IV.1 bundel Genentech).

Dit octrooi heeft als prioriteitsdatum 06.05.1998, de prioriteitsdatum van de Amerikaanse Octrooiaanvraag USS 84459 van 06.05.98

De geclaimde uitvinding heeft, zo stelt Genentech, betrekking op composities van een anti-HER2 antilichaam met een hoeveelheid (minder dan ongeveer 25%) van bepaalde zure varianten van dit anti-HER2 antilichaam.

EP'455 werd ook geregistreerd in het Belgisch octrooiregister op 22.03.06 en vertaling ervan werd ingediend op 31.05.06. (Stukken IV.2 en IV.3 bundel Genentech).

Pfizer betwist zowel de nieuwheid als de uitvinderswerkzaamheid van dit octrooi en vordert om deze redenen de nietigheid van het octrooi.

EP '455 zal vervallen op 03.05.19.

### **2.4 Relevante buitenlandse procedures.**

#### **2.4.1 EP '926.**

##### **a) EOB**

Tegen de verlening van het octrooi EP 926' werd oppositie ingesteld. De Oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau, hierna OD, besloot de beslissing tot toekenning terug te draaien en annuleerde de verlening van het octrooi waarna Genentech beroep aantekende bij de Technische Kamer van het Europees Octrooibureau, hierna de TKEOB, genoemd.

De TKEOB verleende het octrooi na het ingestelde hoger beroep.

##### **b) Verenigd Koninkrijk**

Hospira, thans geen procespartij, stelde een nietigheidsvordering in het Verenigd Koninkrijk voor het Engelse luik van EP'926. Het Engelse nationale luik werd nietig verklaard. Deze beslissing is inmiddels definitief.

#### **2.4.2 EP'455**

a) EOB

De OD werd eveneens gevat en oordeelde op 05.10.10 dat het octrooi nietig was. De TKEOB herstelde het octrooi EP'455 bij beslissing dd. 16.04.15. (stukken V.1 en V.2 bundel Pfizer).

b) Verenigd Koninkrijk

Hospira stelde tevens een nietigheidsvordering in voor het Engelse luik van EP'455 (stuk V.3 bundel Pfizer). De beslissing van de High Court of Justice van 10.04.14 is definitief. Genentech heeft berust in deze beslissing en er werd geen hoger beroep ingesteld.

#### **2.5 Voorliggend geschil.**

Pfizer heeft bij dagvaarding dd. 26.08.16 een nietigheidsvordering ingeleid voor wat betreft EP '926 en EP '455.

### **3. Beoordeling**

#### **3.1. De bevoegdheid van deze rechtbank.**

De bevoegdheid van deze rechtbank maakt niet het voorwerp uit van enige exceptie opgeworpen door de procespartijen.

De rechtbank stelt vast dat zij materieel exclusief bevoegd is. De ingestelde vorderingen betreffen de nietigverklaring van het Belgische luik van twee Europese Octrooien EP' 926 en EP'455.

#### **3.2 De ontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen.**

Genentech heeft twee excepties inzake onontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen opgeworpen. Zij werpt in hoofdorde op dat Pfizer niet over het door artikel 17 en 18 Ger.W. vereiste belang beschikt. In ondergeschikte orde heeft zij als tweede exceptie opgeworpen dat het gebrek aan samenhang tussen beide vorderingen met betrekking tot EP '926 en EP'455 eveneens tot onontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen leidt.

Beide excepties werden in limine litis opgeworpen en zijn ontvankelijk.

### 3.2.1 Het (beweerd) gebrek aan belang in hoofde van Pfizer.

Genentech heeft in limine litis opgeworpen dat Pfizer niet over een dadelijk belang (a) beschikt maar tevens ook geen persoonlijk belang (b) heeft en dat daarom de vorderingen in nietigverklaring van beide octrooien moet afgewezen worden als onontvankelijk. Genentech houdt voor dat Pfizer niet over een dadelijk belang beschikt om de door haar ingestelde nietigheidsvorderingen te handhaven, dat het belang van Pfizer een hypothetisch belang is en haar beide vorderingen daarom een *actio ad futurum* betreffen.

Pfizer houdt voor dat zij wel over een persoonlijk, dadelijk en reeds verkregen belang beschikt zoals vereist wordt in de artikelen 17 en 18 Ger.W. Pfizer huldigt de stelling dat zij als concurrent van Genentech en bezig met de ontwikkeling van een door Genentech geoctrooieerd product met het oogmerk tot commercialisatie van dit product over te gaan, voldoende aantoonde over het wettelijk vereiste dadelijk en verkregen belang te beschikken.

Het bestaan van het vereiste belang moet beoordeeld worden op het ogenblik van het instellen van de vordering. (Cass. 4 januari 1968, *Arr. Cass.* 1968, 599 en *Pas.* 1968, I, 559).

Het belang kan omschreven worden als elk materieel of moreel voordeel dat wie een eis instelt of verweer voert op het ogenblik van de rechtsingang mag verwachten en waardoor zijn huidige rechtstoestand gewijzigd en verbeterd kan worden. ( J. Laenens, D. Scheers, P. Thiriar, S. Rutten, B. Vanlerberghe, Handboek gerechtelijk recht, Antwerpen - Cambridge, Intersentia, 4<sup>e</sup> editie, nr. 147 en de verwijzingen aldaar).

Het staat vast dat Pfizer klinische studies in fase III heeft lopen waarbij de ontwikkeling van een geneesmiddel bevattende trastuzumab getest wordt. Het wordt niet betwist dat deze fase III van de klinische studie was aangevat op het ogenblik van de betekening van de gedinginleidende dagvaarding op 26.08.16 en dat deze klinische studie nog steeds voortgang vindt.

Het wordt niet betwist dat de beide aangevochten octrooien EP' 926 en EP'455 trastuzumab als actief bestanddeel bevatten.

Het geneesmiddel, van zodra het na gunstige beëindiging van deze fase III over de benodigde marktvergunning zal beschikken, eventueel met terugbetalingsmogelijkheid, zou in België gecommmercialiseerd en verdeeld worden door de huidige eisende partij, de Belgische dochter of verbonden vennootschap van Pfizer. (stukken VI.1-4 bundel Pfizer).

De beëindigingsdatum van de klinische proeven, de uitkomst ervan, het verkrijgen van de nodige marktvergunning conform de centrale procedure uit de EU



Verordening nr. 726/2004 en eventuele terugbetalingsregeling conform de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen evenals het uitvoeringsbesluit van 21 december 2001 alsook het betreden van de markt met het nieuwe geneesmiddel zijn tot op heden onzeker.

Genentech gaat ervan uit dat Pfizer ten vroegste de commercialisatie van haar geneesmiddel in België zal kunnen realiseren op 17.05.19 en acht het meer dan waarschijnlijk dat deze datum, rekening houdend met de wettelijk voorziene minimum- en maximumtermijnen voor verlening van de marktvergunning en terugbetalingsregeling, mogelijk slechts in 2020 kan plaatsvinden. Zij stelt dat bij marktbetreding door Pfizer de aan Genentech behorende octrooien reeds vervallen zullen zijn. EP '926 vervalt op 10.12.18 en EP '455 zal vervallen op 03.05.19.

Het is correct dat de verschillende fases voorafgaand aan de marktbetreding thans niet met zekerheid in tijd gesitueerd kunnen worden. De datum van toetreding tot de markt op zich wordt door de rechtbank evenwel niet als van essentieel belang weerhouden bij de beoordeling van het dadelijk en verkregen belang in hoofde van Pfizer.

Het op de markt brengen van geneesmiddelen is een lang en uitgebreid proces dat niet start met het daadwerkelijk op de markt brengen van het kwestieuze geneesmiddel maar veel vroeger bij de ontwikkeling van het geneesmiddel. De klinische studie in fase III toont genoegzaam aan dat Pfizer economische belangen heeft die investeringen veronderstelt, een financieel belang in hoofde van Pfizer, waardoor zij over het dadelijk, verkregen en persoonlijk belang in de zin van artikel 17 Ger.W. beschikt.

De gevorderde nietigverklaring van het Belgische luik van zowel EP' 926 als EP' 455 beoogt het materiële voordeel dat Pfizer vrij de Belgische markt met een geneesmiddel inhoudende trastuzumab kan betreden zonder zich aan een inbreukprocedure vanwege Genentech te moeten verwachten. Het inleiden van huidige procedure kan als schadebeperkend handelen door Pfizer en derhalve als materieel voordeel gekwalificeerd worden.

De vraag of de Belgische afdeling van Pfizer, thans procespartij, (eerder dan de groep of moederverenootschap) kan bogen op het bestaan van een subjectief recht in haren hoofde en wat de omvang van dat of deze subjectieve recht(en) die zij aanvoert is/zijn, belangt niet de ontvankelijkheid maar wel de gegrondheid van haar vorderingen aan. ( Cass. 23 februari 2012, Arr.Cass. 2012, 457 en R.W. 2012-13, 1106.)

Rekening houdend met de lange duurtijd die verstrijkt tussen het uitvoeren van klinische proeven in fase III en de uiteindelijke verspreiding van het geneesmiddel, acht de rechtbank op grond van hoger vermelde motieven aannemelijk gemaakt dat het belang in hoofde van Pfizer bestond op het ogenblik van het uitbrengen van de

dagvaarding dd. 26.08.16 en dat dat belang niet alleen actueel maar ook persoonlijk was.

De rechtbank is van oordeel dat de exceptie moet worden afgewezen worden als ongegrond.

### 3.2.2 Het (beweerd) gebrek aan samenhang.

Genentech heeft als tweede exceptie, exceptie in ondergeschikte orde, het gebrek aan samenhang tussen beide nietigheidsvorderingen van de respectievelijke octrooien EP'926 en EP'455 opgeworpen.

Pfizer houdt voor dat zij beide nietigheidsvorderingen gelijktijdig en bij één akte van dagvaarding liet inleiden omdat beide procespartijen in beide nietigheidsvorderingen zijn betrokken, de beide octrooien waarvan nietigheid wordt gevorderd trastuzumab als actief bestanddeel bevatten en beide octrooien kaderen in de algemene octrooi-strategie van Genentech om de markt af te scherm.

Pfizer zelf wil beide octrooien nietig verklaard zien in een toetredings- en aanwezigheidsstrategie op de betrokken markt of zogenaamde clearing-the-path-strategie zodat zij haar economische belangen kan vrijwaren en haar producten bevattende trastuzumab ongestoord op de markt kan brengen. De beide octrooien in aparte procedures behandelen zou tot met elkaar onverenigbare beslissingen kunnen leiden. Zij meent verder dat de algemene technische achtergrond van de beide octrooien dezelfde is. De behandeling van beide octrooien in één procedure zou proceseconomisch ook voor de rechtbank verkieselijk zijn. De behandeling in één procedure schendt tot slot de belangen van Genentech niet.

Genentech betwist de (objectieve) samenhang tussen beide nietigheidsvorderingen bij gebrek aan risico op met elkaar onverenigbare beslissingen en houdt voor dat de samenvoeging van beide vorderingen in één gedinginleidende dagvaarding artikel 701 Ger.W. schendt. Zij vordert dat de rechtbank de onontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen wegens schending van dit artikel zou vaststellen.

Het wettelijk vereiste belang in hoofde van Genentech, als octrooihouder en als procespartij, tot het opwerpen van deze exceptie inzake gebrek aan samenhang kan niet redelijk betwist worden.

Overwegingen inzake algemene octrooi-strategie vanwege de octrooihouder en inzake de commerciële/economische belangen van de producent/niet-octrooihouder zijn mogelijk relevant voor wat betreft het belang en de hoedanigheid van een procespartij maar zijn in casu niet van aard om de samenhang tussen beide nietigheidsvorderingen aan te tonen. Prima facie heeft Pfizer helemaal niet aannemelijk gemaakt dat hetzij een gezamenlijke dan wel een afzonderlijke

behandeling van beide nietigheidsvorderingen tot een verschillende strategie in hoofde van elk der partijen zou leiden.

Het feitelijk gegeven dat over de nationale luiken van beide octrooien in het Verenigd Koninkrijk in afzonderlijke procedures werd geoordeeld is niet decisief voor de Belgische rechter.

Partijen betwisten niet dat zij beiden procespartij, in dezelfde hoedanigheid en met dezelfde *belangen* zijn voor wat betreft de beide octrooien, dat de prioriteitsdatum van elk van beide octrooien dicht in tijd naast elkaar moet gesitueerd worden, dat trastuzumab in beide octrooien als actief bestanddeel aanwezig is en dat beide octrooien principaal gericht zijn op de behandeling van (borst)kanker.

Het risico op tegenstrijdige beslissing ligt in de *mogelijk* tegenstrijdige beoordeling *ten gronde* van de technische achtergrond van beide octrooien, van de vertrouwdeheid van de vakman met borstkankerbehandeling door trastuzumab en van de bereiding van trastuzumab op de prioriteitsdatum van elk octrooi.

Genentech heeft niet aannemelijk gemaakt dat er in haren hoofde een risico op belangenschade dreigt bij de gezamenlijke behandeling van beide nietigheidsvorderingen.

De rechtbank is van oordeel dat de nietigheidsvorderingen voor beide octrooien EP '926 en EP'455 als samenhangend in de zin van artikel 30 Ger.W. *kunnen* berecht worden en dat er derhalve geen wettelijke noodzaak tot afsplitsing van beide nietigheidsvorderingen bestaat.

De rechtbank wijst de vordering vanwege Genentech tot onontvankelijkheid evenals de vordering in meer ondergeschikte orde tot toewijzing aan verschillende procedures af als ongegrond.

De rechtbank is van oordeel dat de beide nietigheidsvorderingen op grond van proceseconomische overwegingen samen behandeld moeten worden. Er werd één gedinginleidende akte betekend aan Genentech en de in staatstelling van de zaak geschiedde op basis van één conclusiekalender. De zaak werd vastgesteld voor pleidooien over de grond van de zaak voor beide octrooien.

### 3.2.3

De rechtbank heeft na onderzoek van de zaak geen grond van onontvankelijkheid vastgesteld die zij ambtshalve zou dienen op te werpen.

De vorderingen van Pfizer zijn ontvankelijk.

### **3.3 De opschorting van de procedure.**

Genentech heeft de rechtbank verzocht de behandeling van deze procedure, voor wat betreft EP '926, op te schorten in afwachting van een beslissing van de TKEOB die na een beslissing van de OD gevat werd om te oordelen over de geldigheid van EP' 926.

Per brief van 29.12.2017 meldden de raadslieden van beide procespartijen dat zij de opschorting van de procedure verzochten voor wat betreft EP' 926.

Er is geen wettelijke bepaling in het Europees Octrooiverdrag, hierna EPC, of in het WER die de nationale rechter verplicht tot opschorting van de procedure in afwachting van een beslissing van de TKEOB over te gaan.

Beide procespartijen verklaarden zich ter zitting van deze rechtbank dd. 23.01.18 akkoord om de behandeling van de zaak ten gronde voor wat betreft EP'926 naar de rol te verzenden gelet op de hangende oppositieprocedure met betrekking tot dit octrooi en voor zover de rechtbank zou oordelen dat de door Pfizer ingestelde vorderingen ontvankelijk waren.

De rechtbank schort de behandeling van de zaak ten gronde voor wat EP' 926 op en verzendt de zaak naar de rol in afwachting van beslissing van de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau aangaande de geldigheid van EP 1 037 926 voorzien in navolging van de hoorzitting van 07.02.18.

### **3.4 De grond van de zaak.**

#### **3.4.1 EP'455**

EP' 455 houdt 1 onafhankelijke en 5 afhankelijke conclusies in.

Conclusie 1 zoals vertaald naar het Nederlands luidt :

*“Samenstelling omvattend een mengsel van anti-HER2 antilichamen en één of meer zure varianten daarvan, waarin de hoeveelheid van de zure variant(en) minder is dan ongeveer 25%, en waarin de zure variant(en) voornamelijk gedeamideerde varianten zijn waarin één of meer asparagine-residuen van het anti-HER2 antilichaam gedeamideerd zijn, en waarin het anti-HER2 antilichaam humMab4D5-8, en waarin de gedeamideerde varianten Asn30 in CDR1 van één of beide VL regio's van humMab4D5-8 zijn geconverteerd tot aspartaat.”*

De afhankelijke conclusies 2 tot en met 6 van EP 455 luiden in Nederlandse vertaling :

*"2. De samenstelling volgens conclusie 1, waarin de hoeveelheid van de zure variant(en) minder is dan ongeveer 20%."*

*3. De samenstelling volgens conclusie 2, waarin de hoeveelheid van de zure variant(en) minder is dan ongeveer 13 %.*

*4. De samenstelling volgens conclusie 2, waarin de hoeveelheid van de zure variant(en) in het gebied van ongeveer 1 tot 18% ligt.*

*5. De samenstelling volgens conclusie 1, waarin het anti-HER2 antilichaam de lichte keten aminozuursequentie volgens SEQ ID No. 1 omvat en de zware keten aminozuursequentie van SEQ ID No. 2.*

*6. De samenstelling volgens eenieder van conclusies 1-5, verder omvattend een farmaceutisch acceptabele drager."*

De onafhankelijke conclusie 1 kan onderverdeeld worden in de volgende kenmerken:

1.	een samenstelling
2.	dat een mengsel bevat
2.1	van anti-HER2 antilichamen humMAb4D5-8
2.2	en één of meer zure varianten daarvan
2.2.1	waarin de hoeveelheid van de zure variant(en) minder is dan ongeveer 25%
2.2.2	waarin de zure variant(en) voornamelijk gedeamideerde varianten zijn waarin één of meer asparagine-residuen van het anti-HER2 antilichaam gedeamideerd zijn, en
2.2.3	waarin de gedeamideerde varianten Asn30 in CDR1 van één of beide VL regio's van humMAb4D5-8 zijn geconverteerd tot aspartaat.

Pfizer betwist de nieuwigheid van EP' 455 en betwist dat er sprake zou zijn van uitvinderswerkzaamheid.

### 3.4.2

De conclusies van EP' 455 zijn zonder uitzondering produktconclusies en geen werkwijzeconclusies. Deze conclusies eisen samenstellingen op waarin de hoeveelheid van de zure variant(en) in een mengsel van anti-HER2 antilichamen humMAb4D5-8 en zure varianten van elkaar verschillend zijn.

Genentech houdt voor dat EP' 455 methodes *beschrijft* die purificatie van het trastuzumab antilichaam toelaten om de bovenvermelde zure varianten van trastuzumab te verminderen en dat deze beschreven methode, kationenuitwisselingschromatografie en toevoeging van een extra wasstap voor purificatie, niet voor de hand liggend was op de prioriteitsdatum van EP 455. (§§ [0011]-[0012] en [0018] van EP'455). EP' 455 claimt echter geen methodes maar wel verschillende samenstellingen van een product, trastuzumab.

Niet in geding is dat op de prioriteitsdatum van EP' 455 :

- rhuMAb HER2 (*trastuzumab*) algemeen bekend was als middel voor de behandeling van patiënten met borstkanker ;
- EP'058 het basisoctrooi van trastuzumab en het erin opgeëiste productieproces van trastuzumab geopenbaard en algemeen bekend was ;
- trastuzumab een proteïne is ;
- proteïnen gemodificeerd kunnen worden en aan degradatie onderworpen zijn ;
- deamidatie een chemische reactie is waarbij die de amide-bevattende zijketens van aminozuren, asparagine (Asn) en glutamine (Gln) kan treffen ;
- door deamidatie Asparagine een aspartaat (Asp) vormt of een iso-aspartaat (isoAsp) residu ;
- deamidatie verzuring van de proteïne tot gevolg heeft en derhalve deamidatie van trastuzumab tot verzuring van trastuzumab leidt ;
- proteïnen die gemodificeerd worden door deamidatie zure varianten van de proteïne worden genoemd ;
- gekend was dat trastuzumab degradeert door deamidatie van het aminozuur asparagine op Asn30 en isomerisatie van het aminozuur aspartaat op Asp102 ;
- de afbraak van aminozuren leidt tot het ontstaan van zure varianten van trastuzumab
- zure varianten ongewenst zijn omdat het de werkzaamheid vermindert en de aanwezigheid ervan moest worden beperkt
- Bijgevolg was het ook algemeen gekend op de prioriteitsdatum dat het wenselijk was om het resulterende mengsel van oorspronkelijke (niet-afgebroken) trastuzumab en zure varianten daarvan te zuiveren om deze verontreinigingen of niet-oorspronkelijke zure varianten te verwijderen.
- Proteïne-zuiveringstechnieken algemeen bekend waren : ondermeer het gebruik van chromatografiekolommen.
- aminozuursamenstelling van proteïnen bepaalde zure of basische eigenschappen, die worden gebruikt tijdens scheiding via ionenuitwisselingschromatografie.

- Kationenuitwisselingschromatografie een specifiek type was van ionenuitwisselingschromatografie, en algemeen bekend was.

### 3.4.3 Nieuwheid van de uitvinding opgeëist in EP'455.

Pfizer betwist de nieuwheid van de in de EP'455 opgeëiste uitvinding. (art. 54(1) EPC en art.XI.6 WER). Het is Pfizer die de bewijslast draagt om aan te tonen dat de in EP'455 opgeëiste uitvinding deel uitmaakte van de stand van de techniek en derhalve nieuwheid ontbeerde.

Pfizer verwijst hiervoor naar :

- een bekentenis van Genentech in de procedure in het Verenigd Koninkrijk ;
- een eerdere octrooiaanvraag van Genentech met nummer WO97/04801, hierna "WO 801" met betrekking tot een formuleringstechnologie, (Stuk II.6 bundel Pfizer).
- een presentatie gegeven door R.J. Harris tijdens de *Waterside Monoclonal Conference* in april 1996, hierna "Waterside" genoemd ( Stuk II.7 bundel Pfizer).
- het oorspronkelijk octrooi van Genentech met betrekking tot de humanisering van het antilichaam trastuzumab, WO 92 22653, hierna "WO 653" genoemd ( Stuk I.3.A bundel Pfizer)

#### 3.4.3.1 De ( beweerde) bekentenis van Genentech en de bewijswaarde ervan in deze procedure.

Een eerste document uit de stand van de techniek waarnaar Pfizer verwijst om de nieuwheid van EP'455 aan te vechten betreft WO'801. WO'801 betreft een eerdere octrooiaanvraag van Genentech met betrekking tot een formuleringstechnologie, met nummer WO97/04801, hierna "WO 801" (Stuk II.6 bundel Pfizer).

WO'801 werd eveneens als relevant document uit de stand van de techniek ter beoordeling van de nieuwheid van EP'455 in overweging genomen door zowel de TKEOB in haar beslissing dd. 16.04.15 (stuk VIII.2 bundel Genentech) als door de High Court of Justice in het Verenigd Koninkrijk in haar vonnis dd. 10.04.14.

WO' 801 zou in Figuur 5 tot 8 een experiment openbaren waaruit het feitelijk gegeven blijkt dat het startmateriaal van het antilichaam uit 82 % trastuzumab bestaat. Dit zou impliceren, minstens zou hieruit afgeleid kunnen worden dat de maximale hoeveelheid aan zure varianten slechts 18% zou kunnen bedragen.

In conclusie 1 van EP' 455 wordt een trastuzumab mengsel met een hoeveelheid van zure variant(en) van minder dan ongeveer 25% opgeëist. WO' 801 zou derhalve een samenstelling geopenbaard hebben die binnen de in deze conclusie 1 van EP' 455

opgeëiste bovengrens van 25 % valt, waardoor WO'801 als nieuwheidsschadelijk moet beoordeeld worden.

In de procedure voor de High Court of Justice in het Verenigd Koninkrijk verklaarde Genentech dat zij aanvaardde dat de zure varianten voldeden aan de opgeëiste technische kenmerken in EP' 455.

In het vonnis van de High Court of Justice werd letterlijk volgende passage opgenomen :

*“De gevriesdroogde flacons met trastuzumab beschreven door [WO'801] zijn samenstellingen van trastuzumab voor therapeutisch gebruik. De hoeveelheid trastuzumab in de individuele gevriesdroogde injectieflacon is 450 mg. De gevriesdroogde samenstellingen omvatten farmaceutisch aanvaardbare dragers. De samenstelling bevat niet meer dan 18% zure varianten, maar Genentech wees erop dat [WO'801] de samenstelling van die 18% niet vermeldt. Het is waarschijnlijk dat deze zowel zure als basisvarianten omvat. [WO'801] geeft niet uitdrukkelijk aan dat de zure varianten overwegend gedeamideerd Asn30 proteïne zijn. Genentech aanvaardde binnen het kader van dit geschil dat de zure varianten voldoen aan de opgeëiste technische kenmerken met betrekking tot het voornamelijk gedeamideerde asparagine zijn met de Asn30 geconverteerd tot aspartaat.”<sup>1</sup>*

(Stuk VIII.3 bundel Genentech § 105).

Tegen deze beslissing tekende Genentech geen hoger beroep aan.

Pfizer houdt voor dat deze erkenning door Genentech in het kader van de Engelse procedure als buitengerechtelijke bekentenis moet gekwalificeerd worden.

Genentech zelf betwist dit. Zij stelt dat zij zich *“concentreerde op de kwestie van “enablement” (d.i. de nawerkbaarheid) en niet op de kwestie van (compacte) anterioriteit.”* (zoals opgenomen in conclusie van Genentech d.d. 1 augustus 2017, §110) en dat zij niet zou aanvaard hebben dat WO'801 een welbepaalde samenstelling van het antilichaam openbaart.

---

<sup>1</sup> Vrije vertaling van: *“The lyophilised vials of trastuzumab disclosed by [WO'801] are compositions of trastuzumab for therapeutic use. The amount of trastuzumab in the individual lyophilised vial is 450mg. The lyophilised compositions include pharmaceutically acceptable carriers. The composition has no more than 18% acidic variants but Genentech pointed out that [WO'801] does not state the composition of that 18%. It is likely to include both acidic and basic variants. [WO'801] does not state expressly that the acidic variants are predominantly deamidated Asn30 protein. Genentech accepted for the purposes of this action that the acidic variants would satisfy the claimed requirements relating to being predominantly deamidated asparagine with the Asn 30 converted to aspartate.”*



Een bekentenis is het beamen van de juistheid van een feitelijk gebeuren terwijl de partij die de bekentenis doet er belang bij had deze te ontkennen. (Van Gerven, W., en Covemaeker S., *Verbintenissenrecht, Studie Juri, Acco, Leuven-Den Haag, 2010, p.688*).

Een buitengerechtelijke bekentenis veronderstelt de bedoeling van de partij die ze heeft gedaan om de juistheid van de beweerde feiten te bevestigen minstens is er sprake van een aan de bekennende partij toerekenbare schijn dat zij de juistheid van de beweerde feiten bevestigde. (Cass., 25 mei 2018, [www.cass.be](http://www.cass.be) ; *N/W* 2018, afl. 384, 481, noot VANDENBUSSCHE, W.)

In deze procedure ontkent Genentech niet alleen dat zij zou bekend hebben in de Engelse procedure dat WO'801 in de erin opgenomen figuur 5 tot 8 een samenstelling openbaart zoals opgeëist in conclusie 1 van EP'455 maar tracht zij bovendien te weerleggen, in weerwil van haar verklaring in de Engelse procedure, dat de samenstelling binnen de grenzen van conclusie 1 van EP' 455 valt. Zij houdt voor dat zelfs wanneer 82% van het startmateriaal van het antilichaam oorspronkelijk uit trastuzumab bestaat, er niets geopenbaard wordt over de aard van de overige 18% van de samenstelling en dat er niet op een rechtstreekse en ondubbelzinnige wijze uit WO' 801 kan afgeleid worden dat de overige 18% zure varianten bevatten, varianten die overwegend varianten zijn waarin Asn30 gedeamideerd is en omgezet naar Asp30 zoals opgeëist in kenmerken 2.2.2 en 2.2.3 van EP'455 zoals hoger uiteengezet.

Genentech had aldus een belang om het feitelijk gegeven van de in WO'801 geopenbaarde samenstelling te ontkennen in de Engelse procedure en heeft ondanks dit belang toch bekend in de procedure in het Verenigd Koninkrijk dat zij aanvaardde dat de zure varianten die in WO'801 geopenbaard worden voldoen aan de opgeëiste technische kenmerken met betrekking tot het voornamelijk gedeamideerde asparagine met Asn30 geconverteerd in aspartaat.

Zij bekende in deze buitenlandse procedure aldus het feitelijk gegeven te aanvaarden dat niet alleen de technische kenmerken (*Eng. functional features*) 2.1 maar ook de technische kenmerken 2.2 en 2.3 uit EP'455 zoals hoger geciteerd geopenbaard werden in WO'801.

Het afleggen van dergelijke mondelinge bekentenis in een buitenlandse procedure waarin geoordeeld wordt over het nationale luik van hetzelfde octrooi verhindert het gebruik van deze buitengerechtelijke bekentenis in deze procedure niet. Een buitengerechtelijke bekentenis is niet onderworpen aan vormvereisten. (B. ALLEMEERSCH, I. SAMOY en W. VANDENBUSSCHE, "Overzicht van rechtspraak: het burgerlijk bewijsrecht (2000- 2013)", *TPR* 2015, (597) 870 e.v.)

Het gegeven dat deze bekentenis werd afgelegd in een gerechtelijke procedure en door de buitenlandse rechter op schrift werd gesteld, zonder dat daarna hoger

beroep werd ingesteld door Genentech tegen het vonnis, leidt tot de vaststelling dat deze bekentenis geloofwaardig voorkomt en dat aan deze bekentenis dezelfde bewijswaarde als aan een gerechtelijke bekentenis moet verleend worden. (H. De Page, *Traité élémentaire de droit civil belge*, III, Brussel, Bruylant, 1967 nr. 1024 zoals geciteerd in Van Gerven, W., en Covemaeker S., *Verbintenissenrecht*, Studie Juri, Acco, Leuven-Den Haag, 2010, p.689).

Niet in geding is dat de bekentenis werd afgelegd door Genentech zelf of via haar raadsman, die als bijzondere lasthebber van zijn cliënt kan beschouwd worden, en dat deze bekentenis thans tegen Genentech wordt ingeroepen. ( Cass. 7 februari 1997, *R.W.* 1997-98, p. 339)

De rechtbank is van oordeel dat het oogmerk waarmee Genentech de betrokken bekentenis aflegde misschien niet bestond in het afleggen van een verklaring die in rechte tegen haar kon aangewend worden en eerder kaderde in de beoordeling van de nawerkbaarheid van de opgeëiste uitvinding maar dat dit oogmerk geenszins de kwalificatie van de afgelegde verklaring als bekentenis verhindert. De wil om een verklaring af te leggen als bekentenis werd niet weerhouden als vereiste voor een buitengerechtelijke bekentenis. (Cass. 20 december 2007, [www.cass.be](http://www.cass.be), AR C.07.0161.N, Arr. Cass. 2007, 2545, Cass. 25 mei 2009, [www.cass.be](http://www.cass.be), AR S.08.0137.F, Arr.Cass. 2009, 1379 ; Cass. 23 januari 2012, [www.cass.be](http://www.cass.be), AR C.11.0052.F, Pas.)

De argumentatie van Genentech in deze procedure dat zij deze verklaring slechts afgelegd heeft in het kader van de procedure voor de buitenlandse rechter en dat zij zich bij het afleggen ervan concentreerde op de nawerkbaarheid van de uitvinding en niet op het aspect van de compacte anterioriteit bij de beoordeling van de nieuwheid van haar opgeëiste uitvinding maakt in haren hoofde geen dwaling omtrent de feiten uit zodat zij deze bekentenis ook niet kan herroepen. ( art. 1356, 4<sup>e</sup> lid B.W.)

De beslissing van de TKEOB dd. 16.04.15 heeft de nieuwheid van EP'455 vastgesteld. Deze beslissing kan de buitengerechtelijke bekentenis van Genentech echter niet herroepen of ter zijde te schuiven.

Deze buitengerechtelijke bekentenis bewijst integraal dat WO'801 en de erin geopenbaarde samenstelling van het mengsel vallen onder de in conclusie 1 van EP'455 geopenbaarde technische kenmerken.

De rechtbank is van oordeel dat de nieuwheidsschadelijkheid van WO'801 ten opzichte van EP'455 derhalve vaststaat en niet meer kan of moet bewezen worden.

#### **3.4.4 Beoordeling.**

WO'801 is nieuwheidsschadelijk voor conclusie 1 en derhalve ook voor de afhankelijke conclusies 2 tot en met 6 van EP'455. Deze vaststelling volgt uit de door Genentech in de procedure in het Verenigd Koninkrijk afgelegde bekentenis. Genentech bekende te aanvaarden dat de technische kenmerken van de in conclusie 1 van EP' 455 opgeëiste technische kenmerken reeds rechtstreeks en ondubbelzinnig geopenbaard werden in WO'801.

Dit heeft tot gevolg dat de in EP' 455 geclaimde uitvinding niet nieuw is ten opzichte van de stand van de techniek (art. 54 EPC) en het nationale luik van EP' 455 op grond daarvan moet vernietigd worden en de vordering van Pfizer op dit punt gegrond is.

De rechtbank is van oordeel dat de beoordeling van het (beweerd) nieuwheidsschadelijk karakter van "Waterside" en van "WO 653" geen verder onderzoek en beoordeling behoeft nu het gebrek aan nieuwheid ( "*lack of novelty*") vaststaat.

#### **3.5 In ondergeschikte orde gevorderde aanstelling van een gerechtsdeskundige.**

De vordering in ondergeschikte orde van Genentech om in toepassing van art. 962 Ger. W. een deskundige aan te stellen wijst de rechtbank af als ongegrond. Deze vordering strekt meer specifiek tot het horen aanstellen van een gerechtsdeskundige om technisch advies uit te brengen over de voorgelegde documenten van de stand van de techniek en hun verhouding tot de conclusies van EP'455.

Deze aanstelling is niet noodzakelijk noch opportuun om het voorliggende geschil te beslechten.

De aanstelling met als opdracht zoals voorgesteld door Genentech zou er bovendien toe leiden dat rechtsvragen die aan de rechtbank ter beslechting werden voorgelegd, het beoordelen van de nieuwheid en uitvinderswerkzaamheid van een bepaalde geöctrooieerde uitvinding, door de aan te stellen deskundige zouden beantwoord worden. Dergelijke aanstelling zou strijdig zijn met artikel 11 Ger.W. en het er in opgenomen verbod van delegatie van rechtsmacht.

### **3.6 Uitvoerbaarheid bij voorraad.**

Dit vonnis is van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad.

Dit geding werd ingeleid na de inwerkingtreding van de wet van 19 oktober 2015 houdende wijziging van het burgerlijk procesrecht en houdende diverse bepalingen inzake justitie die artikel 1397 Ger.W. wijzigde.

Alleen bij wettelijke uitzondering of bij ambtshalve of op verzoek van partijen gemotiveerde afwijking kan van het principe van de uitvoerbaarheid bij voorraad worden afgeweken.

Dit vonnis is, voor wat betreft EP'455, een eindvonnis.

Artikel XI. 59 §2 WER voorziet inderdaad dat de voorziening in cassatie tegen een nietigverklaring van een octrooi schorsende werking heeft. Dit artikel is duidelijk en beperkt tot de voorziening in cassatie. In het licht van de wetswijziging door de Potpourri-I-wet van 19.10.15 is door artikel XI.59 § 2 WER aan de vereiste van wettelijke uitzondering niet voldaan en blijft de werking van dit artikel uit het WER dan ook beperkt tot de voorziening in cassatie.

De rechtspraak geciteerd door Genentech maakte geen toepassing van het gewijzigde artikel 1397 Ger.W. en is dus niet relevant voor deze zaak.

Genentech heeft geen andere motieven opgeworpen die de rechtbank ertoe brengen te besluiten tot het uitdrukkelijk afwijzen van de bij wet voorziene uitvoerbaarheid bij voorraad.

### **3.7 De kosten van het geding.**

De kosten van het geding worden ingevolge de rolverzekering aangehouden.

DE RECHTBANK BESLIST HET VOLGENDE :

Rechtsprekende als op tegenspraak en in eerste aanleg,

Stelt vast dat zij bevoegd is.

Verklaart de ingestelde vorderingen ontvankelijk.

Stelt vast dat de gevorderde afsplitsing zich niet opdringt.

Schort de behandeling van de zaak ten gronde voor wat EP 1 037 926 betreft op en verzendt de zaak naar de rol in afwachting van beslissing van de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau aangaande de geldigheid van EP 1 037 926 voorzien in navolging van de hoorzitting van 07.02.18 met het oog op verdere in staatstelling.

Verklaart de vordering van de B.V.B.A Pfizer Belgium gegrond als volgt :

Verklaart het Belgische luik van EP 1 308 455 nietig bij gebrek aan nieuwheid.

Houdt de beslissing over de kosten aan.

Dit vonnis is van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis werd gewezen door de Vijfde kamer van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, samengesteld uit :

Mevrouw B. Burm-Herregodts, rechter, voorzitter van de kamer ;


De heer W. Delvaux, rechter in handelszaken ;

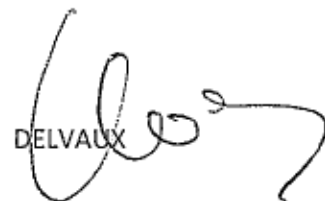
De heer M. Reynaert, pl. rechter in handelszaken,

Die de zitting hebben bijgewoond en aan het beraad hebben deelgenomen.

Dit vonnis werd uitgesproken door Mevrouw B. Burm-Herregodts, rechter, voorzitter van de kamer, bijgestaan door mevrouw I. Nechelput, griffier op

**28 AUG 2018** BUITENGEWOON

  
NECHELPUT

  
DELVAUX

  
REYNAERT

  
BURM-HERREGODTS