
NEDERLANDSTALIGE RECHTBANK VAN KOOPHANDEL

BRUSSEL

Kort geding – Zaal E

C/15/00012

IN DE ZAAK VAN:

1. **ASTRAZENECA AB**, vennootschap naar Zweeds recht, met zetel te 151 85 Södertälje, Västra Mälarehamnen 9, Zweden, ingeschreven bij de afdeling Bedrijven van het Zweeds Octrooi en Registratie Bureau onder nummer 556011-7482,

Eiseres,

Advocaat: Mr Gommers en Mr De Meyer, Nerviërslaan 9-31, 1040 Brussel.

2. **NV TEVA PHARMA BELGIUM**, met zetel te 2610 Wilrijk, Laarstraat 16, KBO nr 0451.951.110,

Verweerster,

Advocaat: Mr Cappuyns en Mr Cuyvers, Louizalaan 326/26, 1050 Brussel.

Gelet op de dagvaarding van eiseres van 16 februari 2015;

Gelet op de conclusie van eiseres van 10 maart 2015;

Gelet op de syntheseconclusie van verweerster van 17 maart 2015;

Gehoord de raadslieden van partijen op de openbare terechtzitting van 19 maart 2015 waarop de zaak in beraad werd genomen;

Gelet op de dossiers van partijen;

Gelet op de bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken;

Eiseres vordert onder meer verweerster te verbieden rechtstreeks of onrechtstreeks, enige octrooi-inbreuk op EP'364 te plegen in het bijzonder door het vervaardigen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben van enige generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte en dit op straffe van een dwangsom van 10.000,00 euro per verpakking van generieke quetiapine met verlengde afgifte.

Zij vordert verder verweerster te verplichten tot het terug roepen van haar generieke producten die reeds in voorraad worden gehouden door groothandelaars en/of apothekers en/of enige andere derde partij onder verbeurte van een dwangsom van 10.000,00 euro per verpakking van generieke quetiapine met ingang van drie werkdagen na betekening van dit vonnis.

Eiseres tenslotte haar toe te staan om een kopie van het vonnis mee te delen aan dokters, groothandel en apothekers de veroordeling van verweerster tot betaling van de gerechtskosten.

Verweerster verzoekt de rechtbank in hoofdde de vordering van eiseres tot het voorlopig inbreukverbod en andere maatregelen ongegrond te verklaren en eiseres te veroordelen tot betaling van de gerechtskosten.

In ondergeschikte orde verzoekt zij de rechtbank geen terugroeping van haar product van de markt tenminste niet van bij de patiënten te bevelen.

Eiseres maakt deel uit van wat zij zelf omschrijft als een innovatieve biofarmaceutische groep die wereldwijd nieuwe geneesmiddelen op de markt brengt.

Verweerster verklaart zich zelf als de grootste producent van generieke geneesmiddelen ter wereld.

Eiseres is eigenares van het Europees octrooi EP 0 907 364 B1 (afgekort EP' 364). Dit octrooi betreft een verlengde afgifteformulering van quetiapine door gebruik van een geleermiddel. Het octrooi werd gevalideerd in België en heeft als vervaldatum 27 mei 2017.

Het product is een neurologisch product ter behandeling van schizofrenie, ernstige depressieve episodes bij patiënten met unipolaire depressie en bipolaire stoornissen. Het wordt verkocht onder de merknaam Seroquel XR®.

Verweerster laat met brief van 2 februari 2015 aan eiseres weten dat zij in België de generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte wenst te commercialiseren. Zij is ervan overtuigd dat dat het octrooi EP' 364 ongeldig is.

Eiseres heeft vervolgens verweerster voor de kortgeding rechter gedagvaard om haar een voorlopig inbreukverbod op te leggen om de verhandeling van haar generieke product te verhinderen.

Inmiddels blijkt het product van verweerster op de markt te zijn.

De door eiseres gevorderde maatregelen tot het opleggen van een voorlopig inbreukverbod hebben duidelijk een hoogdringend karakter temeer nu blijkt dat verweerster het product waarvoor eiseres een voorlopig inbreukverbod vordert reeds op de markt heeft gebracht. De hoogdringendheid wordt door verweerster ook niet betwist.

Van Ons als kortgedingrechter wordt verder verwacht dat Wij de prima facie geldigheid van het octrooi onderzoeken en ook of er prima facie sprake is van een octrooi inbreuk. Tenslotte dienen Wij aan een belangenafweging te doen.

Eiseres stelt dat het Belgische luik van haar octrooi EP'364 prima facie geldig is zolang het niet nietig verklaard is door een beslissing die in kracht van gewijsde is getreden. Zij verwijst naar de arresten van het Hof van Cassatie in de zaak Novartis v. Mylan (5 januari 2012) en in de zaak Eurogenerics v Lundbeck (24 januari 2013).

Volgens verweerster is het octrooi EP'364 prima facie niet langer geldig.

Zij baseert zich hiervoor enerzijds op het vonnis van de rechtbank van koophandel van Antwerpen van 20 december 2013 in de zaak tussen eiseres v. Sandoz die het Belgische deel van octrooi EP'364 op grond van een gebrek aan uitvindingswerkzaamheid nietig verklaarde en anderzijds op een aantal buitenlandse beslissingen die de respectieve delen in het Verenigd Koninkrijk, Nederland en Duitsland van het Europees octrooi EP'364 definitief nietig hebben verklaard.

Verweerster verwijst terzake naar de arresten van het Hof van Cassatie in de zaak tussen eiseres en Sandoz (26 juni 2014) en in de zaak Syral v. Roquette (12 september 2014).

In zijn arrest van 26 juni 2014 in de zaak tussen eiseres en Sandoz oordeelde het Hof van Cassatie dat een vernietigingsbeslissing van een octrooi die nog geen kracht van gewijsde heeft verworven, niet uitsluit dat een kortgedingrechter

bij de beoordeling van de ogenschijnlijke rechten van de octrooihouder alsnog bewarende maatregelen treft.

Wel veronderstelt dit, aldus het Hof van Cassatie in zijn arrest van 26 juni 2014, dat de octrooihouder voldoende aannemelijk maakt dat zijn rechtsmiddel tegen deze beslissing succesvol zal zijn en dergelijke maatregelen geboden zijn gelet op de omstandigheid van de zaak zoals de duur van de procedure en de omvang van de mogelijke schade.

Van eiseres wordt dus niet alleen verwacht dat zij aannemelijk maakt dat haar hoger beroep ingesteld tegen het vonnis van de rechtbank van koophandel van Antwerpen van 20 december 2013 succesvol zal zijn maar ook dat dergelijke maatregelen geboden zijn gelet op de omstandigheden van de zaak.

Daarnaast oordeelde het Hof van Cassatie in zijn arrest van 12 september 2014 in de zaak Syral v. Roquette dan weer dat, hoewel de nietigverklaring van een Europees octrooi, verleend voor een bepaalde Staat, enkel uitwerking heeft op het territorium van die Staat en dienvolgens geen rechtsgevolgen sorteert in een andere Staat, deze nietigverklaring en de daaraan ten grondslag liggende motieven pertinent kunnen zijn bij de beoordeling van de ogenschijnlijke geldigheid van het octrooi in een andere Staat waarvoor het werd verleend.

De beslissingen tot nietigverklaring zowel die van België, het Verenigd Koninkrijk, Nederland en Duitsland zijn allen gebaseerd op eenzelfde gebrek aan uitvinderswerkzaamheid.

Wij hebben prima facie kennis genomen van de middelen die eiseres als appellante laat gelden in het kader van haar hoger beroep ingesteld tegen het vonnis van de rechtbank van koophandel van Antwerpen van 20 december 2013 en stellen prima facie vast dat eiseres ernstige middelen laat gelden.

Eiseres stelt dat de Antwerpse rechtbank onder meer onterecht een criterium te hebben toegevoegd aan de 'probleem-oplossing' aanpak, haar beslissing op

een fout begrip van het 'objectief technisch probleem' te hebben gebaseerd, haar beslissing 'hindsight' is genomen, de vakkennis en bekwaamheid van het 'vakteam' te hebben overschat, misleid zou zijn geweest met betrekking tot de technische aspecten en een bewijs te hebben toegevoegd in haar beslissing dat noch door de partijen werd aangedragen noch werd opgenomen in de lijst van documenten uit de stand van de techniek.

Wij stellen echter bij lezing van de middelen van eiseres (als appellante) vast dat zonder een grondige analyse van deze middelen maar uiteraard ook van de verweermiddelen van de geïntimeerde partij (Sandoz) die niet worden overgelegd (de geïntimeerde partij is trouwens in onderhavige zaak niet betrokken) en van de stukken van partijen, het voor Ons niet mogelijk is om uitspraak te doen over de vraag of eiseres het voldoende aannemelijk maakt dat haar rechtsmiddel succesvol zal zijn. Een kortgedingrechter is ook niet bevoegd om een dergelijke analyse ten gronde te doen.

Wij kunnen dus alleen maar vaststellen dat eiseres het niet voldoende aannemelijk maakt dat haar rechtsmiddel succesvol zal zijn en er dus prima facie grote twijfel blijft bestaan over de geldigheid van het octrooi EP'364 gelet op de nietigverklaring van Belgisch deel door de rechtbank van koophandel van Antwerpen en de definitieve nietigverklaringen van de Engelse, Nederlandse en Duitse delen van het Europees octrooi.

Het is nog al vreemd te moeten horen en lezen dat er prima facie geen betwisting is over het bestaan van een octrooi inbreuk. Indien er prima facie geen geldig octrooi is, kan er prima facie ook geen inbreuk zijn.

Wat de belangenafweging betreft, oordelen Wij dat ook deze voor ons een voldoende reden is, om te stellen dat er geen voorlopig inbreukverbod geboden is gelet op de omstandigheden van de zaak zoals onder meer de omvang van de mogelijke schade.

Indien immers het Belgisch deel van EP'364 in hoger beroep toch geldig wordt verklaard, is de schade van eiseres door de verkoop door verweerster van haar generiek product herstelbaar door een vergoeding van de schade waarvan de omvang vrij eenvoudig kan begroot worden aan de hand van de respectieve

omzetten van eiseres en verweerster en die hoe dan ook ophoudt op de vervaldatum van het octrooi op 27 mei 2017.

In geval van het toekennen van een voorlopig inbreukverbod en de nietigverklaring van het octrooi wordt in hoger beroep bevestigd, dan is er niet alleen de rechtstreekse maar ook de onrechtstreekse schade van verweerster zelf maar ook van derden zoals deze van de patiënten en de sociale zekerheid. Het is immers algemeen bekend dat generieke concurrentie een prijsdaling met zich meebrengt en dus voordeliger is voor de patiënt en voor de sociale zekerheid.

Wij oordelen dat gelet op de omstandigheden het niet geboden is een voorlopig inbreukverbod en/of andere maatregelen te bevelen.

Wij veroordelen eiseres als in het ongelijk gestelde partij tot betaling van de gerechtskosten en begroten de rechtsplegingsvergoeding op het basisbedrag van 1.320,00 euro voor niet in geld waardebare vorderingen.

OM DEZE REDENEN,

Recht sprekende in kortgeding en op tegenspraak,

Alle andere feiten en middelen als terzake niet dienend, verwerpend,

Werner DAEM, Rechter, Voorzitter van de Kamer, in vervanging van de waarnemend Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van Koophandel Brussel, wettelijk belet, zetelend in Zaal E, kamer der Kort gedingen, bijgestaan door Martine VANDEN EYCKEN, griffier,

Verklaren de vordering van eiseres ongegrond en veroordelen haar tot betaling van de gerechtskosten;

Begroten de gerechtskosten voor eiseres op 470,42 euro voor dagvaarding en 1.320,00 euro voor rechtsplegingsvergoeding en voor verweerster op 1.320,00 euro.

Uitgesproken in openbare zitting kort geding – Zaal E- van de Nederlandstalige rechtbank van Koophandel Brussel op 24 MRT 2015



M. VANDEN EYCKEN



W. DAEM