

NIET ONDERTREKEND AFSCHEFFEN
752 0110 - 10/10/2015 - 10/10/2015

0439

Repertoriumnummer
Datum van uitspraak 29 -01- 2016
Rolnummer A/13/6945
<input type="checkbox"/> Niet aan te bieden

Uitgifte

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

Rechtbank van Koophandel Brussel 29 januari 2016, IEFbe 2253
(Novartis tegen Apotex)
www.ie-forum.be

Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel Brussel

5e Kamer Zaal C (buitengewoon zetelend in zaal E)

Vonnis

Aangeboden op
Niet te registreren

In de zaak van:

1. NOVARTIS AG, de vennootschap naar Zwitsers recht, met maatschappelijke zetel te 4046 Basel (Zwitserland), Lichtstrasse 35
2. NOVARTIS PHARMA N.V., met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40, ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0459.093.476

Eisende partijen (hierna: "Novartis");

Die worden vertegenwoordigd door meester Ch. Ronse, meester Ph. de Jong en meester K. Neefs

Advocaten te 1000 Brussel Havenlaan 86 C B.414

En:

APOTEX N.V., met maatschappelijke zetel te 1090 Jette, Burgemeester Etienne Demunterlaan 5 ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0893.034.557

Verwerende partij (hierna: "Apotex")

Die wordt vertegenwoordigd door meester K. Roox, meester Ch. Dekoninck en meester J. Figys

Advocaten te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7

En:

MYLAN BVBA, met maatschappelijke zetel te 1560 Hoeilaart, Terhulpesteenweg 6A, ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0885.805.780

Verwerende partij in tussenkomst (hierna: "Mylan")

Die wordt vertegenwoordigd door meester K. Roox, meester Ch. Dekoninck en meester J. Figys

Advocaten te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7

1. DE PROCEDURE

1. De vordering werd ingeleid bij dagvaarding die op 13 september 2013 werd betekend.
2. De partijen hebben hun middelen en conclusies voorgedragen in de openbare terechtzitting van 3 december 2015. De rechtbank nam vervolgens de zaak in beraad op 10 december 2015 waarna de debatten werden gesloten.
3. De bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken zijn nageleefd.
4. Het vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

2. DE FEITEN

5. De feiten, relevant voor de beoordeling van dit dossier kunnen als volgt worden samengevat.
6. Eisende partijen vorderen verbodsmaatregelen tegen – en schadevergoeding van – Apotex en Mylan voor het commercialiseren van transdermale pleisters die worden gebruikt voor een behandeling van dementie en de ziekte van Alzheimer en die volgens eisende partijen worden beschermd door het Europese octrooi nr. EP 2 292 219 (EP '219) van Novartis AG.
7. Het actief bestanddeel van de Exelon Pleisters van Novartis bestaat uit rivastigmine. Rivastigmine remt de werking van een enzym dat aanleiding geeft tot de afbraak van neurotransmitters.

Rivastigmine was aanvankelijk enkel onder de vorm van capsules op de markt (eerste medisch gebruik). Dit octrooi is intussen verstreken zodat de stof rivastigmine 'vrij' is.

Het nieuwe octrooi omvat volgens eisende partijen een innovatief doseringsregime waarbij rivastigmine wordt toegediend onder de vorm van een transdermale pleister (TTS, transdermaal therapeutisch systeem). Deze pleister heeft voordelen ten opzichte van de toediening middels een capsule omdat de pleister maar één keer per dag moet worden aangebracht (in plaats van capsules die meermaals moeten worden toegediend) en de behandeling kan worden

gestart met een aanvangsdosis die hoger is dan bij capsules. Er wordt daarbij tot vier maal meer rivastigmine opgenomen in de bloedbaan van de patiënt ten opzichte van de capsules. Ondanks de hogere hoeveelheden rivastigmine in de bloedbaan zijn er minder nevenverschijnselen. Door de hogere aanvangsdosis is er ook sprake van een onmiddellijke therapeutische werkzaamheid.

Eisende partijen voeren derhalve aan dat het octrooi een tweede medische toepassing betreft waarbij rivastigmine wordt toegediend door middel van een pleister en het doseringsregime start met een welbepaalde aanvangsdosis.

8. De lezing van de octrooi-conclusie moet volgens eisende partijen als volgt gebeuren;

A	Rivastigmine
B	voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer,
C	waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS
D	en de aanvangsdosis die is van [een referentie-pleister].

Deze conclusie biedt, nog steeds volgens eisende partijen, bescherming voor transdermale pleisters (kenmerk c) die rivastigmine omvatten (kenmerk a) en die worden gebruikt in een behandeling van dementie of de ziekte van Alzheimer (kenmerk b) wanneer de aanvangsdosis van die behandeling dezelfde is als deze die wordt toegediend door middel van de referentiepleister die wordt gedefinieerd in de conclusie (kenmerk d).

Volgens eisende partijen is de precieze samenstelling van de referentiepleister niet van belang.

9. Apotex en Mylan voeren aan dat de beschermingsomvang van de octrooi-conclusie moet worden beperkt tot pleisters die overeenstemmen met de referentiepleister.

10. Verder voeren Apotex en Mylan de nietigheid van EP '219 aan.

Zij stellen ten eerste dat er geen basis is voor de uitvinding volgens EP '219 in de moederaanvraag WO 2007/064407, zodat EP '219 toegevoegde materie bevat in strijd met artikel 123(2) EOV en/of artikel 76(1) EOV.

Zij voeren ten tweede aan dat EP '219 de uitvinding niet beschrijft op een voldoende duidelijke manier opdat de vakman ze zou kunnen toepassen, zodat het octrooi nietig zou zijn op grond van artikel 83 EOV.

Ten derde stellen Apotex en Mylan dat de uitvinding niet nieuw is (artikel 54 EOV) ten opzichte van verschillende anterioriteiten.

Tot slot voeren Apotex en Mylan aan dat de uitvinding niet inventief is (artikel 56 EOV) wanneer US 2001/0048938 ("US '938") als meest nabije stand van de techniek wordt genomen.

11. Eisende partijen vorderen verbodsmaatregelen en vergoeding van de schade die zij lijden en zullen lijden door de aangevoerde inbreuk.

3. DE VORDERINGEN VAN PARTIJEN

3.1 Eisende partij verzoekt de rechtbank:

"De vorderingen van Novartis AG en Novartis Pharma NV ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en derhalve:

Te oordelen dat het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander gebruik in België van de geneesmiddelen Rivastigmine Apotex 4,6mg/24h, Rivastigmine Apotex 9,5mg/24h, Rivastigmine Mylan 4,6mg/24h en Rivastigmine Mylan 9,5mg/24h of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer door toediening in een transdermaal therapeutisch systeem en waarvan de aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon® 4,6mg/24h, inbreuk maakt op het Belgische luik van het Europese octrooi nr. 2 292 219;

Apotex NV te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europese octrooi nr. EP 2 292 219, in het bijzonder door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen Rivastigmine Apotex 4,6mg/24h en Rivastigmine Apotex 9,5mg/24h of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer door toediening in een transdermaal therapeutisch

systeem en waarvan de aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon® 4,6mg/24h, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 € per geneesmiddel dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 € per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis;

Mylan BVBA te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europese octrooi nr. EP 2 292 219, in het bijzonder door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen Rivastigmine Mylan 4,6mg/24h en Rivastigmine Mylan 9,5mg/24h of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer door toediening in een transdermaal therapeutisch systeem en waarvan de aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon® 4,6mg/24h, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 € per geneesmiddel dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 € per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis;

Apotex NV en Mylan BVBA te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 € per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen vonnis;

De uitvoerbaarheid bij voorraad van voormelde maatregelen te bevelen;

Mylan BVBA verder te bevelen alle Rivastigmine Mylan 4,6mg/24u en Rivastigmine Mylan 9,5mg/24u producten die zij op het Belgisch grondgebied heeft verkocht, terug te roepen van verdelers en apothekers binnen 15 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die wordt aangetroffen op de markt na het verstrijken van deze termijn; en om de teruggeroepen producten te vernietigen, op kosten van Mylan BVBA in aanwezigheid van één van de raadsleden van Novartis AG en Novartis Pharma NV;

Op voorwaarde dat Apotex NV Rivastigmine Apotex 4,6mg/24u en/of 9,5mg/24u op de Belgische markt heeft gebracht alvorens een vonnis is tussengekomen: Apotex NV te bevelen alle Rivastigmine Apotex 4,6mg/24u en Rivastigmine Apotex 9,5mg/24u die zij op het Belgisch grondgebied heeft verkocht, terug te roepen van verdelers en apothekers binnen 15 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die wordt aangetroffen op de markt na het verstrijken van deze termijn; en om de teruggeroepen producten te vernietigen, op kosten van Apotex NV in aanwezigheid van één van de raadslieden van Novartis AG en Novartis Pharma NV;

Mylan BVBA te bevelen om een volledig en accuraat overzicht te verschaffen van alle verkopen van Rivastigmine Mylan 4,6mg/24u en Rivastigmine Mylan 9,5mg/24u binnen 10 werkdagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 50.000,00 EUR per begonnen dag na afloop van deze termijn;

Op voorwaarde dat Apotex NV Rivastigmine Apotex 4,6mg/24u en/of 9,5mg/24u op de Belgische markt heeft gebracht alvorens een vonnis is tussengekomen: Apotex NV te bevelen om een volledig en accuraat overzicht te verschaffen van alle verkopen van Rivastigmine Apotex 4,6mg/24u en Rivastigmine Apotex 9,5mg/24u binnen 10 werkdagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 50.000,00 EUR per begonnen dag na afloop van deze termijn;

Apotex NV en Mylan BVBA te bevelen om volledige en accurate informatie te verschaffen over de oorsprong en de distributie van de inbreukmakende geneesmiddelen met inbegrip van volledige en accurate informatie over de productie en distributie van het actief bestanddeel, binnen 10 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 50.000 EUR per begonnen dag na het verstrijken van die termijn waarin niet al van voormelde informatie werd overgemaakt aan de raadslieden van Novartis AG en Novartis Pharma NV;

Mylan BVBA te veroordelen tot het betalen van een schadevergoeding aan Novartis AG en/of Novartis Pharma NV, provisioneel begroot op 360.000 EUR;

Apotex NV te veroordelen tot het betalen van een schadevergoeding aan Novartis AG en Novartis Pharma NV, provisioneel begroot op 10.000 EUR;

Novartis AG en Novartis Pharma NV toe te staan om een kopie van het tussen te komen vonnis te communiceren aan groothandelaars, apothekers en geneesheren;

De tegenvordering van Apotex NV en Mylan BVBA ongegrond te verklaren;

Apotex NV en Mylan BVBA te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding provisioneel begroot op 5.500 EUR."

3.2 Verwerende partij en tussenkomende partij verzoeken de rechtbank:

1. "MET BETREKKING TOT DE HOOFDVORDERING

De vordering van Novartis af te wijzen als ongegrond.

Ondergeschikt, de procedure te schorsen in afwachting van een uitspraak in de oppositieprocedure voor het EOB, minstens de zaak in voortzetting te stellen teneinde Uw Rechtbank kennis te laten nemen van de beslissing van het EOB.

In elk geval, de gevorderde dwangsommen, de gevorderde schadevergoeding, de voorlopige uitvoerbaarverklaring en publicatiemaatregelen af te wijzen als ongegrond.

2. MET BETREKKING TOT DE TEGENVORDERING

Het Belgische luik van EP 2 292 219 nietig te verklaren;

Bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.343 WER, een kopie van het vonnis dat het Belgische luik van EP 2 292 219 nietig verklaart, gezonden moet worden naar de Dienst voor de Industriële Eigendom bij het Ministerie van Economische Zaken;

Bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.59, §1 WER, het vonnis dat het Belgische luik van EP 2 292 219 nietig verklaart, geheel moet worden ingeschreven in het Octrooiregister;

3. IN ELK GEVAL

Novartis te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de advocatenkosten, voorlopig begroot op 2.000 euro."

4. DE ONTVANKELIJKHEID

12. Partijen werpen geen specifieke gronden van niet ontvankelijkheid van de vordering op. De rechtbank ziet evenmin redenen om ambtshalve te besluiten tot de niet-ontvankelijkheid van de vordering. Deze is ontvankelijk.

5. DE GRONDEN VAN DE BESLISSING

13. Eisende partijen voeren aan dat het octrooi betrekking heeft op de aanvangsdosis of een doseringsregime, maar slagen er volgens de rechtbank niet in aan te geven hoe deze term "aanvangsdosis" moet worden begrepen volgens de beschrijving van EP '219 of in de moederaanvraag EP '937. De specifieke kenmerken van het beweerde doseringsregime gesteund op deze aanvangsdosis worden ook nergens beschreven.

14. In hun conclusies in eerste aanleg van de kort geding procedure (randnummer 33) stellen eisende partijen dat deze term betrekking heeft op "*de dosis die wordt toegediend of afgegeven aan patiënten bij het begin van de behandeling*". In het verzoekschrift tot hoger beroep in kort geding (randnummer 38) voegen eisende partijen hieraan toe dat het moet gaan om de "*dagelijkse*" dosis die wordt toegediend of afgegeven aan patiënten bij het begin van de behandeling. Bovendien zou deze "aanvangsdosis" 4,6 mg / 24u bedragen waarbij deze dosis gedurende vier weken zou moeten worden aangehouden, of beter gezegd, "ongeveer" 4,6 mg / 24u aangezien deze dosis varieert van patiënt tot patiënt afhankelijk van de plaats op het lichaam waar de pleister wordt aangebracht (zie randnummer 94 conclusie Novartis van 17 maart 2014).

15. Om tot deze interpretatie te komen, moeten eisende partijen zich steunen op een eenzijdige verklaring van een werknemer en op de bijsluiters van haar Exelon-pleister.

In zijn verklaring bevestigt Dr. [] dat de samenstelling van de TTS#2 exact overeenstemt met deze van de Exelon® 5cm² pleister en bijgevolg de term "aanvangsdosis" uit conclusie 1 beschouwd moet worden als gelijk aan deze van de Exelon-5cm² pleister (met name 4,6 mg/24 uur).

Geen van beide documenten was echter voorhanden op de prioriteitsdatum, laat staan dat ernaar verwezen wordt in het octrooi.

16. Ook de nieuwe door eisende partijen bijgebrachte stukken (stukken 25 en 28 bundel eisende partijen), met name de verklaringen van Professor [] en

van Professor ; kunnen de rechtbank niet overtuigen. Professor bevestigt dat de structurele eigenschappen van de référentiepleister en van de Exelon-pleister gelijk zijn en Professor bevestigt daarenboven dat de farmacokinetische eigenschappen (= de afgegeven dosissen) dezelfde zijn. Zij stellen dat het er niet toe doet dat er bepaalde hulpstoffen verschillend zijn.

17. Bio-equivalentie sluit evenwel niet uit dat er verschillen zijn in hulpstoffen. De samenstelling van de pleisters kan zo'n verschil in hulpstoffen uitmaken. De verschillen in samenstelling tussen de pleisters van Apotex en Mylan met de Exelon-pleister worden overigens niet betwist door eisende partijen. In casu moet volgens de rechtbank worden besloten dat er een bio-equivalentie bestaat zonder octrooi-inbreuk en dit om de hiernavolgende redenen.

18. Vooreerst maakt de titel van het octrooi geen melding van een doseringsregime. De eerste octrooiaanvraag voor een rivastigminepleister werd geweigerd. Ook de claim met betrekking tot de aanvangsdosis werd geweigerd.

19. De interpretatie van eisende partijen vindt verder geen steun in de beschrijving van EP '219. Integendeel, met betrekking tot de toe te dienen aanvangsdosis rivastigmine wordt in de beschrijving van EP '219 het volgende gesteld:

"[0055] De exacte hoeveelheden van de dosissen van de werkzame stof en van de TTS welke toegediend dienen te worden, hangen af van een aantal factoren, bv. de te behandelen aandoening, de gewenste duur van de behandeling en de afgiftesnelheid van de werkzame stof.

[...]

[0057] De TTS gebruikt in de uitvinding maakt bv. de fabricage mogelijk van éénmaal daagse farmaceutische vormen voor patiënten die meer dan een dosis van een werkzame stof per dag dienen in te nemen, bv. op specifieke tijdstippen, zodat de behandeling wordt vereenvoudigd. Met dergelijke samenstellingen kan de tolereerbaarheid van rivastigmine worden verbeterd en dit kan een hogere aanvangsdosis en een kleiner aantal dosis-titratiestappen mogelijk maken."¹

¹ Vrij vertaald uit het Engels: "[0055] The exact amounts of active agent doses and of the TTS to be administered depend on a number of factors, e.g., the condition to be treated, the desired duration of treatment and the rate of release of active agent. [...]
[0057] The TTS used in the invention allows, e.g., the manufacture of once a day pharmaceutical forms for patients who have to take more than one dose of an active agent per day, e.g., at

20. Uit de beschrijving van het octrooi meent de rechtbank te mogen afleiden dat de aanvangsdosis niet het voorwerp uitmaakt van het octrooi, maar dat deze dosis afhankelijk is van verschillende factoren. Er wordt immers zelfs bevestigd dat de samenstelling van de TTS "gebruikt in de uitvinding" het mogelijk maakt "een hogere aanvangsdosis" te gebruiken, zonder deze dosis op welke wijze dan ook te beschrijven.

21. Uit EP '219 kan derhalve geen zeer specifieke "aanvangsdosis" worden afgeleid. Naar het oordeel van de rechtbank bewijzen eisende partijen niet dat de Apotex-pleisters, doordat zij een aanvangsdosis hebben van 4,6 mg/24 uur, een inbreuk uitmaakt op EP '219. Deze dosis staat immers nergens vermeld in EP '219, noch in de moederaanvraag WO '407. Eisende partijen tonen niet aan dat op de indieningsdatum van EP '219 de vakman op basis van EP '219 de link zou leggen met de Exelon-pleister van Novartis die op dat moment zelfs nog niet op de markt was. De vakman krijgt nergens in het octrooi informatie over een aanvangsdosis van 4,6 mg/24u op de datum van de indiening van EP '219 en kan op basis van de lezing van het octrooi of de octrooiaanvraag niet tot de waarde van 4,6 mg/24u zijn gekomen.

22. In tegenstelling tot wat Novartis voorhoudt, wordt een louter doseringsregime, onafhankelijk van deze specifieke dubbellaag pleister, niet opgeëist. Dit volgt volgens de rechtbank onder meer uit de volgende passage in de beschrijving van EP '219:

[0018] "De bevindingen van de tests met betrekking tot transdermale toediening van werkzame bestanddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer die zijn uitgevoerd door de aanvrager kunnen natuurlijk worden overgebracht naar andere groepen van werkzame bestanddelen. Er kan dus in het algemeen worden opgemerkt dat voor veel werkzame bestanddelen een toenemend gehalte van het werkzame bestanddeel in de hechtpolymeermatrix van het TTS de hechteigenschappen van het TTS significant vermindert als de werkzame bestanddelen vast zijn bij kamertemperatuur. Als de werkzame bestanddelen in een vloeibare toestand zijn bij kamertemperatuur dienen gewoonlijk grote hoeveelheden van zogenaamde "verdikkingspolymeren" (b.v. cellulose & of polyacrylaatderivaten) te worden toegevoegd teneinde mechanische

specific times, so that their treatment is simplified. With such compositions tolerability of rivastigmine may be improved, and this may allow a higher starting dose and a reduced number of titration steps."

verwerkbaarheid van de polymeren te bereiken, hetgeen eveneens resulteert in een vermindering van de hechteigenschappen."

Uit deze passage blijkt dat de uitvinding wel degelijk betrekking heeft op een specifieke TTS, die bovendien ook toegepast kan worden op andere actieve bestanddelen dan rivastigmine.

Hieruit volgt niet, zoals Novartis aanvoert, dat hetgeen beschreven is "*slechts één mogelijke pleister is voor de toepassing van het doseringsregime van de uitvinding*"². Het heeft niet veel zin om te beweren dat een doseringsregime zou kunnen overgebracht worden naar andere actieve bestanddelen. Een dosering voor verschillende actieve bestanddelen is immers afhankelijk van diverse factoren. Het is de specifieke TTS samenstelling (met haar bijhorende voordelen) die geëxtrapoleerd kan worden naar andere toepassingen.

23. Apotex en Mylan voeren terecht aan dat uit de beschrijving blijkt dat de essentie van de uitvinding, beschermd door EP '219, betrekking heeft op een transdermaal therapeutisch systeem met bijzondere kenmerken:

"[0006] Aldus is het een doel van deze uitvinding om een TTS te verschaffen met verbeterde eigenschappen op het vlak van therapietrouw, hechting, tolereerbaarheid en/of veiligheid.

[0007] Het is een nader doel van deze uitvinding om een TTS te verschaffen dat [...] een hechtcracht heeft die een veilige toediening over de volledige toedieningsperiode waarborgt.

[...]

[0009] Het is een nader doel van deze uitvinding om een TTS te verschaffen dat verbeterde hechteigenschappen vertoont zonder het afgifteprofiel van het werkzame bestanddeel te veranderen.

[...]

[0014] Dit wordt bereikt door een TTS zoals is gedefinieerd in de bijgevoegde conclusies."³

² Zie randnummer 87, syntheseconclusie Novartis van 1 september 2015, p. 58.

³ Vrij vertaald uit het Engels: "[0006] Thus, it is an aim of the present invention to provide a TTS with improved compliance, adhesion, tolerability and / or safety properties.

Uit deze beschrijving blijkt dat de uitvinding betrekking heeft op een bijzondere TTS dat (onder andere) verbeterde hechteigenschappen vertoont.

Dit blijkt ook uit paragraaf [0017] van EP '217 waarin wordt verwezen naar tests die *"verrassenderwijs [hebben] aangetoond dat een laag van siliconenhechtmiddel kan worden aangebracht op een slecht hechtende reservoirmatrix, waarbij aldus de hechteigenschappen van het preparaat significant worden verbeterd zonder dat de thermodynamische eigenschappen van het TTS worden beïnvloed, d.w.z. zonder de afgifte van de werkzame stof uit de matrix en permeatie daarvan door de huid te verminderen"*.

Hier verwijst men dus naar tests waaruit blijkt dat een (bijkomende) laag met siliconenhechtmiddel geen invloed heeft op de afgifte van rivastigmine.

24. Het octrooi beschrijft bovendien op uiterst gedetailleerde wijze de dubbellaag pleister (zie EP '219, paragrafen [0024] tot [0043]).

Drie van de vier tekeningen (grafieken) hebben betrekking op de verschillen tussen een TTS met slechts één laag en de TTS met een bijkomende hechtingslaag. De vierde tekening toont een grafiek waarin de plasma-PK-profielen⁴ na toediening via een capsule of via een dubbellaag TTS worden geïllustreerd. Alle grafieken hebben dus betrekking op de voordelen van een dubbellaag TTS ten aanzien van een TTS met slechts één laag of van een capsule.

25. EP '219 vereist dus dat de stof rivastigmine wordt toegediend in een dubbellaag TTS, die verbeterde hechteigenschappen vertoont zonder negatieve invloed te hebben op de afgifte van de stof rivastigmine.

26. In verband met de toe te dienen dosis rivastigmine, stelt EP '219 *"dat de aanvangsdosis die is van een dubbellaag-TTS van 5 cm² met een geladen dosis van 9 mg rivastigmine"*.

[0007] *It is a further objective of the present invention to provide a TTS that has a relatively large amount of active ingredient and has an adhesive force to ensure safe application over the entire application period. [...]*

[0009] *It is a further objective of the present invention to provide a TTS that shows improved adhesive properties without changing the release profile of the active ingredient. [...]*

[0014] *This is achieved by a TTS as defined in the enclosed claims."*

⁴ PK verwijst naar de farmacokinetische parameters (Pharmacokinetic parameters).

27. EP '219 vereist bovendien dat beide lagen van de TTS een specifieke samenstelling hebben.

Apotex en Mylan voeren terecht aan dat de gemiddelde vakman, die conclusie 1 van EP '219 leest in het licht van de beschrijving en de tekeningen (waar uitsluitend de voordelen van de specifieke samenstelling van een dubbellaag TTS worden benadrukt), deze conclusie zal interpreteren in de zin dat deze samenstelling betrekking heeft op de TTS waarvan sprake in kenmerk (c), zijnde de dubbellaag TTS waarin de rivastigmine wordt toegediend:

A	Rivastigmine
B	voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer
C	waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS
D	en de aanvangsdosis die is van een dubbellaag-TTS van 5 cm ² met een geladen dosis van 9 mg rivastigmine
e	waarbij één laag een gewicht per oppervlakte-eenheid van 60 g/m ² en de volgende samenstelling heeft: [...].

28. De bijzonder gedetailleerde, specifieke samenstelling van de TTS, die volgens de beschrijving een betere hechting waarborgt, kan niet zomaar worden weggedacht.

Novartis voert ten onrechte aan dat deze samenstelling "*volkomen irrelevant*" is en bij "*wijze van voorbeeld werd opgenomen*".

Voor de eerste laag van de TTS wordt de volgende samenstelling opgeëist:

- rivastigmine, vrije base 30,0 gew.%
- Durotak® 387-2353 (polyacrylaat-hechtmiddel) 49,9 gew.%
- Plastoid® B (acrylaat-copolymeer) 20,0 gew.%
- Vitamine E 0,1 gew.%

Voor de tweede laag wordt de volgende samenstelling opgeëist:

- Bio-PSA® Q7-4302 (silicone-hechtmiddel) 98,9 gew.%
- Siliconenolie 1,0 gew.%

- Vitamine E 0,1 gew.%”

Deze samenstelling van beide lagen laat weinig ruimte voor interpretatie. Het is deze precieze combinatie van met naam genoemde bestanddelen én hun respectieve gewichtsconcentraties die in het octrooi wordt opgeëist.

29. Wat betreft de tweede laag moet gewezen worden op de aanwezigheid van een zogenaamde “*tackifier*” (in paragraaf [0031] van de beschrijving van EP '219 omschreven als een substantie die de kleverigheid van de formulering verhoogt, waaronder siliconenolie).

De samenvatting van de uitvinding bevat in 7 randnummers een rechtstreekse verwijzing naar de “*tackifier*”. Het is dus duidelijk dat de “*tackifier*” een onmisbaar deel uitmaakt van de uitvinding, en meer specifiek een essentieel element is van de silicone-hechtlaag.

30. Het is in dit verband ook van belang op te merken dat in EP '219 drie bestanddelen worden vermeld door gebruik van een merknaam (Durotak® 387-2353, Plastoid® B en Bio-PSA® Q7-4302) en niet door gebruik van een neutrale stofnaam.

Het gebruik van merknamen in octrooi-conclusies wordt door het EOB echter uitdrukkelijk afgeraden⁵:

“Het gebruik van merken en gelijkaardige uitdrukkingen in conclusies kunnen in principe niet toegelaten worden. Het kan immers niet verzekerd worden dat een product of kenmerk waarnaar verwezen wordt, niet gewijzigd wordt tijdens de beschermingsduur van het octrooi, terwijl de merknaam dezelfde blijft. In uitzonderlijke gevallen, wanneer hun gebruik onvermijdelijk is en wanneer ze een algemeen erkende precieze betekenis hebben, kan het gebruik van een merk worden toegelaten.”

Dit betekent dat het blijkbaar noodzakelijk was om deze drie welbepaalde bestanddelen met merknaam (met een zeer precieze betekenis) te benoemen, met uitsluiting van andere, gelijkaardige stoffen.

⁵ EOB (ed.), *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, juni 2012, deel F, hoofdstuk IV, punt 4.8 (gepubliceerd op www.epo.org, vrij vertaald uit het Engels: “The use of trademarks and similar expressions in claims should not be allowed as it may not be guaranteed that the product or feature referred to is not modified while maintaining its name during the term of the patent. They may be allowed exceptionally if their use is unavoidable and they are generally recognised as having a precise meaning”).

Meer nog, deze samenstelling werd op uitdrukkelijk verzoek van de Onderzoeker van het EOB aan conclusie 1 van EP '219 toegevoegd om tot een geldig octrooi te komen (Stuk I.8 bundel Apotex, p. 4 en Stuk I.9 bundel Apotex, p. 3).

31. Naar het oordeel van de rechtbank volgt hieruit dat EP '219 zeer restrictief geïnterpreteerd moet worden, in de zin dat het beperkt is tot een dubbellaag TTS met een zeer specifieke samenstelling.

32. Volgens Novartis bevat de beschrijving van EP '219 verschillende verwijzingen naar alternatieve structurele kenmerken van de pleister die verschillend zijn van deze van de dubbellaag TTS beschreven in conclusie 1 van EP '219. In deze context verwijst Novartis naar enkele paragrafen uit EP '219 (zie § 90 syntheseconclusie Novartis van 1 september 2015, p. 59). Deze redenering kan niet worden gevolgd.

Ten eerste zijn enkele van de volgens Novartis 'afwezige' kenmerken wel degelijk aanwezig in de betrokken TTS. Dit is duidelijk het geval voor de antioxidanten. Apotex verwijst naar *α-tocopherol* ([0037] van EP '219), een soort vitamine E, dat wel aanwezig is in de dubbellaag pleister beschreven in conclusie 1 van EP '219⁶.

Ook andere door Novartis vermelde kenmerken zoals de gewicht-per-eenheidswaarden ([0034] van EP '219) en mogelijke dikte-verhoudingen ([0039] van EP '219) zijn beschreven in EP '219:

- Conclusie 1 van EP '219 vermeldt dat de siliconenhechtlaag een gewicht-per-eenheidsverhouding heeft van 30 g/m², exact binnen het bereik zoals vermeld in de beschrijving van EP '21 onder [0034].
- De dikteverhouding kan ook afgeleid worden uit conclusie 1 van EP '219. De matrixlaag heeft een gewicht-per-eenheidsverhouding van 60 g/m² vergeleken met de hechtingslaag met een verhouding van 30 g/m². Dit is een 2:1 ratio, die uiteraard ook valt binnen de in [0039] bij voorkeur opgenomen dikteverhoudingen.

Tot slot is het duidelijk dat de samenstelling van de dubbellaag TTS vermeld in conclusie 1 van EP '219 (en dit op uitdrukkelijk verzoek van het EOB) relevant, zelfs essentieel, is om de beschermingsomvang van EP '219 te bepalen. Dit is ook

⁶ Novartis geeft dit ook toe in voetnoot 54 van haar syntheseconclusie.

het geval, zelfs wanneer EP '219 betrekking zou hebben op een doseringsregime zoals Novartis beweert.

Alle uitvoeringsvormen waarnaar Novartis verwijst om haar interpretatie te ondersteunen hebben betrekking op de dubbellaag TTS beschreven in conclusie 1 van EP '219. Geen voorbeelden met betrekking tot een TTS met een andere samenstelling worden geopenbaard. De voordelen van de beweerde opgeëiste aanvangsdosis (of doseringsregime gebaseerd op deze aanvangsdosis) zijn dus verbonden met de specifieke samenstelling van de dubbellaag TTS. Er bestaat geen enkele indicatie dat de voordelen beschreven in EP '219 zouden bereikt worden, ongeacht de samenstelling van de TTS.

33. Ook de onderzoeksafdeling van het EOB was van oordeel dat EP '219 betrekking had op een dubbellaag TTS met een zeer specifieke samenstelling, aangezien zij Novartis waarschuwde dat de moederaanvraag van EP '219 (niet EP '219 zelf) – die betrekking had op een dubbellaag TTS met specifieke samenstelling – mogelijk zou overlappen met EP '219⁷.

Hieruit volgt dat ook de onderzoeker van het EOB van oordeel was dat EP '219 betrekking heeft op dubbellaag TTS met een specifieke samenstelling. Indien het EOB meende dat EP '219 betrekking zou hebben op een doseringsregime met een bepaalde "aanvangsdosis", los van elke samenstelling, zou zij uiteraard niet wijzen op het risico van een mogelijke overlap tussen EP '219 en de moederaanvraag (dat uitsluitend betrekking heeft op een TTS met bepaalde samenstelling).

34. De vordering van eisende partijen is ongegrond.

35. Gelet op het bovenstaande zijn de overige middelen zonder belang voor de beoordeling van de zaak.

6. DE KOSTEN

36. Met toepassing van het Koninklijk Besluit van 26 oktober 2007 tot vaststelling van het tarief van de rechtsplegingsvergoeding bedoeld in artikel 1022 van het Gerechtelijk Wetboek en tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de artikelen 1 tot 13 van de wet van 21 april 2007

⁷ Zie Stuk I.7.c: "[...] het is een algemeen aanvaard principe in de meeste octrooisystemen dat er geen twee octrooien verleend kunnen worden voor eenzelfde uitvinding (GL G-IV, 5.4). Bij de wijziging van de conclusie dient rekening gehouden te worden met een mogelijke overlap met het voorwerp van het verbonden octrooi European Patent EP 2 292 219 B (aanvraag nr. EP10179075)." (vrij vertaald uit het Engels)

betreffende de verhaalbaarheid van de erelonen en de kosten verbonden aan de bijstand van de advocaat bedraagt het basisbedrag (niet in geld waardeerbare vordering) 1.320 euro.

37. Eisende partijen vorderen een rechtsplegingsvergoeding van 5.000 euro Apotex en Mylan vorderen een rechtsplegingsvergoeding van 2.000 euro.

38. De rechtbank meent dat gelet op de complexiteit van de zaak een verhoogde rechtsplegingsvergoeding van 3.500 euro kan worden toegepast.

7. HET BESCHIKKEND GEDEELTE

Op grond van de bovenstaande overwegingen neemt de rechtbank volgende beslissing.

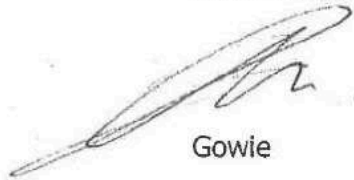
De rechtbank verklaart de vordering van eisende partijen ontvankelijk maar niet gegrond.

De rechtbank veroordeelt eisende partijen tot de kosten van het geding in hoofde van Apotex en Mylan samen begroot op 3.500 euro rechtsplegingsvergoeding plus 346,27 euro dagvaardingskosten.

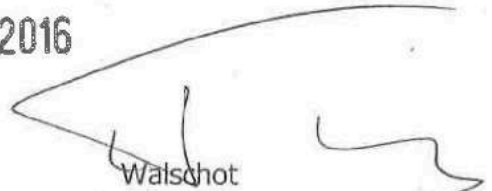
Dit vonnis werd gewezen door de 5 de kamer-zaal C (buitengewoon zetelend in zaal E) van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, samengesteld uit Mevrouw Natalie Swalens, Ondervoorzitter, Kamervoorzitter, de Heer Philippe Baeten, rechter in handelszaken, de Heer Francis Walschot, rechter in handelszaken, die alle zittingen hebben bijgewoond en aan het beraad hebben deelgenomen.

Het vonnis werd uitgesproken door Mevr. N. Swalens, Ondervoorzitter, Voorzitter van de 5 de kamer Zaal C (buitengewoon zetelend in zaal E) , bijgestaan door Mevr. C. Gowie, griffier, op.....

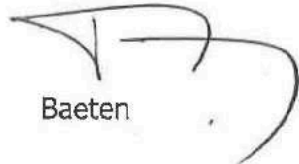
29-01-2016



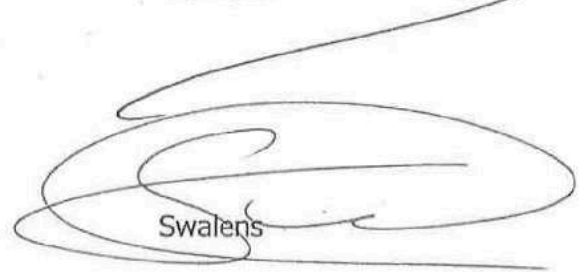
Gowie



Walschot



Baeten



Swalens