

P 214



Repertoriumnummer 2016 / 784
Datum van uitspraak 20 september 2016
Rolnummer 2015/KR/45

Uitgifte

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

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest

Octrooi EP '608
Hoogdringendheid
Prima facie geldigheid

Octrooi - intel. eigendom

Orion Corporation
Novartis Pharma AG
Novartis Pharma NV
t/
Eurogenerics NV

Hof van beroep Brussel

Arrest

8^e kamer,
burgerlijke zaken

Aangeboden op 27 SEP. 2016
Niet te registreren D'HOOGHE K.

792 + DOS

1 CC FOD Econ.

COVER 01-00000678212-0001-0029-02-01-1



1. **ORION CORPORATION**, een vennootschap naar Fins recht, met maatschappelijk zetel te FI-02101 Espoo - FINLAND, Orionintie 1A, P.O. 65,

2. **NOVARTIS PHARMA AG**, een vennootschap naar Zwitsers recht, met maatschappelijke zetel te 4046 Basel - ZWITSERLAND, Lichtstraße 35,

3. **NOVARTIS PHARMA NV**, met maatschappelijke zetel te 1800 VILVOORDE, Medialaan 40,

appellanten,

vertegenwoordigd door Mr. Christophe RONSE en Mr. Kirian CLAEYE, advocaten te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86 C bus 414;

tegen

EUROGENERICS N.V., met maatschappelijke zetel te 1020 BRUSSEL, Heizel Esplanade B 22,

geïntimeerde,

vertegenwoordigd door Mr. Kristof ROOX, Mr. Christian DEKONINCK en Mr. Jurgen FIGYS, advocaten te 1000 BRUSSEL, Joseph Stevensstraat 7.

Het hoger beroep is gericht tegen een beschikking die op 20 mei 2015 werd uitgesproken door de voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding.

Er wordt geen akte van betekening van deze beschikking voorgelegd.

De dagvaarding in hoger beroep werd op verzoek van Orion Corporation, Novartis Pharma AG en Novartis Pharma NV, appellanten, aan Eurogenerics NV, geïntimeerde, betekend op 24 juni 2015, en op 26 juni 2016 neergelegd ter griffie van het hof. Het hoger beroep is tijdig en regelmatig naar de vorm.



I. De bestreden beslissing

1. Bij de bestreden beschikking heeft de eerste rechter de vordering van appellanten ontvankelijk doch ongegrond verklaard en hen veroordeeld in de kosten van het geding.

II. De vorderingen van de partijen voor het hof

2. Appellanten verzoeken het hof :

Het beroep van Appellanten ontvankelijk en gegrond te verklaren;

De aangevochten delen van de beschikking onderworpen aan het beroep te vernietigen;

Opnieuw te oordelen wat betreft deze aangevochten delen en derhalve, op hoogdringende en voorlopige basis, in afwachting van een uitspraak ten gronde:

Eurogenerics NV te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europese octrooi nr. EP 1 189 608 in België, in het bijzonder door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 100 mg - 25 mg - 200 mg", "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 150 mg - 37,5 mg - 200 mg", "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 175 mg - 43,75 mg - 200 mg", "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 200 mg - 50 mg - 200 mg" en "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 50 mg - 12,5 mg - 200 mg", onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 € per inbreukmakend product dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 € per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van het tussen te komen arrest;

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



Novartis Pharma NV toe te staan om een kopie van de tussen te komen beschikking te communiceren aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;

Eurogenerics NV te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding die voorlopig geschat wordt op 1.320 €.

3. Geïntimeerde verzoekt het hof het hoger beroep van appellanten ontvankelijk doch ongegrond te verklaren en hen te veroordelen in de kosten van het geding, een rechtsplegingsvergoeding per aanleg inbegrepen.

III. Situering van het geschil

4. Eerste appellante, hierna "Orion", is een Finse onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen en diagnostische tests. Orion is gespecialiseerd in onder meer aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, en meer bepaald de ziektes van Alzheimer en Parkinson.

Tweede appellante, Novartis Pharma AG, is een Zwitserse onderneming die de Farmaceutische Afdeling van de Novartis groep omvat.

Derde appellante, Novartis België NV, is de Belgische dochteronderneming van Novartis Pharma. Novartis België verdeelt en commercialiseert Novartis geneesmiddelen in België.

Geïntimeerde, Eurogenerics, is een Belgische onderneming die deel uitmaakt van de Duitse farmaceutische groep Stada Arzneimittel AG. Zij is een belangrijke speler op de Belgische markt van de generieke geneesmiddelen.

5. De ziekte van Parkinson is een degeneratieve aandoening van het centrale zenuwstelsel. Zij houdt verband met het verval en de sterfte van de hersencellen die verantwoordelijk zijn voor de aanmaak van dopamine. In het brein functioneert dopamine als een neurotransmitter die signalen doorgeeft van de ene zenuwcel aan de andere doelwit-zenuwcel. De sterfte van de hersencellen die dopamine aanmaken, zorgt ervoor dat ook de dopamine-niveaus in het brein zelf progressief afnemen.



Aangezien dopamine in het bijzonder zorgt voor de controle over de bewegingen in het centrale zenuwstelsel, leidt de abnormaal afgenomen aanwezigheid van deze neurotransmitter in eerste instantie tot een aantal symptomen van verstoorde beweging, waaronder trillen, stijfheid, traagheid van beweging, moeilijkheden bij het wandelen en de manier van lopen. In een later stadium kunnen denk- en gedragsproblemen voorkomen, waarbij dementie vaak optreedt in de gevorderde stadia van de ziekte. Het meest voorkomende psychiatrische symptoom van de ziekte van Parkinson is depressie.

Aangezien de oorzaak van de sterfte van de hersencellen die dopamine aanmaken tot op heden onbekend blijft, zijn moderne behandelingen erop gericht de symptomen van de ziekte van Parkinson onder controle te houden. Met andere woorden proberen deze behandelingen de normale dopamine-niveaus in het brein te herstellen. Omdat dopamine zelf niet in staat is om de bloed-breinbarrière te passeren vanuit de bloedstroom, kan de toediening van dopamine de dopamine-niveaus in het brein echter niet herstellen.

De meest gebruikelijke behandeling tot op vandaag is de toediening van levodopa. Dit actief bestanddeel is een synthetische precursor (of voorloper) van dopamine en is, in tegenstelling tot wat voor dopamine geldt, in staat om de bloed-breinbarrière vanuit de bloedstroom te doordringen. Eenmaal in de hersencellen wordt levodopa omgezet naar dopamine door het enzym dopa-decarboxylase ("DDC").

Op weg naar het centrale zenuwstelsel (na orale inname) wordt levodopa echter geconfronteerd met twee problemen.

Het eerste daarvan is dat DDC-enzymen niet alleen aanwezig zijn in het centrale zenuwstelsel maar ook in perifere weefsels. Dit zorgt ervoor dat een substantieel deel van de circulerende levodopa wordt omgezet naar dopamine nog voor de bloed-breinbarrière bereikt wordt. De voortijdig omgezette levodopa kan het centrale zenuwstelsel niet bereiken, en veroorzaakt bovendien ook ernstige bijwerkingen zoals misselijkheid, overgeven, etc. Om voortijdige omzetting te vermijden wordt levodopa samen met een DDC-remmer toegediend, met name carbidopa of benserazide. Deze perifere DDC-remmers doordringen de bloed-breinbarrière niet, maar beschermen levodopa in de bloedstroom op weg naar het brein. Op die manier zorgen zij ervoor dat een grotere hoeveelheid levodopa aankomt in het brein en voorkomen zij bijwerkingen.

Het tweede probleem is dat levodopa in de periferie ook het doelwit is van metabolisatie door het enzym catechol-O-methyltransferase ("COMT"), dat op dezelfde wijze verhindert



dat een aanzienlijke hoeveelheid van levodopa het centrale zenuwstelsel kan bereiken. Om de levodopa niveaus verder te verhogen, worden preparaten van levodopa en een DDC-remmer toegediend samen met een COMT-remmer, met name entacapone of tolcapone.

De DDC- en COMT-remmers hebben zelf geen therapeutische functie, maar beschermen levodopa op weg naar het brein. Dit verklaart niet alleen waarom deze remmers samen met levodopa toegediend worden, maar ook waarom zij binnen precieze tijdsgrenzen moeten worden afgegeven om levodopa te kunnen beschermen. Indien één van de remmers bijvoorbeeld trager zou worden afgegeven, zou deze te laat aankomen en falen de enzymes te blokkeren, met een verminderd therapeutisch effect van de levodopa tot gevolg.

Op 30 juni 1999 bestond de meest gebruikelijke behandeling uit de toediening van twee tabletten : een combinatieproduct van levodopa en een DDC-remmer (bijvoorbeeld levodopa met carbidopa – Sinemet® / Sinemet Plus® – of levodopa met benzeraside – Madopar®) en een entacapone tablet (Comtess® / Comtan®) (paragraaf [0002] van EP '608, zie infra).

Patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson dienen hun medicatie op verschillende tijdstippen van de dag in te nemen om de symptomen tegen te gaan.

De therapietrouw van de patiënt zou bemoedigd worden door de dagelijkse last om verschillende keren per dag twee verschillende pillen in te nemen. Dit zou des te meer gelden gelet op het profiel en de symptomen van de patiënten. Immers, niet enkel hebben zij vaak een zekere ouderdom bereikt, doch daarenboven beven zij, hebben zij moeilijkheden bij het slikken en lijden zij aan andere fysieke en psychische handicaps.

De voormelde felten maken niet het voorwerp uit van betwisting.

6. Orion is houder van het Europees octrooi EP 1 189 608 ("EP '608"), getiteld *Levodopa/carbidopa/entacapone pharmaceutical preparation* (volgens de Nederlandse vertaling, stuk II. 3 van Orion en Novartis : "Farmaceutisch preparaat op basis van levodopa, carbidopa en entacapone").

Het octrooi omvat 26 conclusies.



3220

EP '608 betreft een farmaceutische samenstelling voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. De farmaceutische samenstelling van EP '608 laat volgens Orion en Novartis toe om de drie actieve bestanddelen levodopa, carbidopa en entacapone als één orale vaste samenstelling te formuleren die bovendien (i) therapeutisch even effectief (bio-equivalent) is als de gekende behandeling voor Parkinson met twee tabletten, (ii) stabiel is, en (iii) voldoende klein is voor een gemakkelijke toediening.

EP '608 werd door Orion aangevraagd op 29 juni 2000 en werd door het Europees Octrooibureau ("EPO") verleend op 23 juli 2003. Het heeft als prioriteitsdatum 30 juni 1999, gebaseerd op Orion's eerdere Finse octrooiaanvraag FI 991485.

Een Franse vertaling van EP '608 werd bij de Belgische Dienst van de Intellectuele Eigendom ("DIE") ingediend op 9 oktober 2001.

EP '608 blijft in principe van kracht in België tot 29 juni 2020 (de Engelse tekst van EP '608 is de authentieke tekst in overeenstemming met Artikel 70 van het Verdrag van 5 oktober 1973 inzake de Verlening van Europese Octrooien (Europees Octrooiverdrag of "EOV"), die ook in België bindend is.

7. Novartis Pharma is de exclusieve licentienemer van EP '608 en Novartis België is de exclusieve sub-licentienemer voor het Belgische grondgebied (ten behoeve van de leesbaarheid van dit arrest zullen zowel Novartis Pharma als Novartis België hieronder aangeduid worden met "Novartis"). De licenties werden neergelegd bij de DIE en ingeschreven in het Register op 16 februari 2015.

8. Voorafgaand aan de octrooiverlening onderzocht de Onderzoeksafdeling van het EOB de octrooiaanvraag van EP '608, die Orion vervolgens aanpaste.

De aanvraag zoals ingediend bevatte conclusies die betrekking hadden op orale vaste samenstellingen die entacapone, levodopa en carbidopa bevatten (stuk II.8 van Orion en Novartis). Conclusie 1 betrof de afscheiding van een aanzienlijk deel van carbidopa van entacapone en levodopa en luidde als volgt :

"An oral solid composition comprising pharmacologically effective amounts of entacapone, levodopa and carbidopa, or pharmaceutically acceptable salts or



hydrates thereof, and a pharmaceutically acceptable excipient, wherein a substantial portion of carbidopa is separated from entacapone and levodopa."

(Vrije en niet betwiste vertaling : "een oraal vast preparaat dat farmaceutisch werkzame hoeveelheden bevat van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof waarbij een aanzienlijk deel van carbidopa gescheiden wordt van entacapone en levodopa.")

Op 25 juni 2001 werd een International Preliminary Examination Report ("IPER" – Internationaal Voorafgaand Onderzoeksrapport) uitgebracht inzake de onderliggende Internationale octrooiaanvraag PCT/FI 00/00593 (stuk II.9 van Orion en Novartis). In het IPER werd geoordeeld dat verschillende onafhankelijke conclusies herschreven moesten worden omwille van een gebrek aan beknoptheid, en dat de term "*substantial*" ("aanzienlijk") duidelijkheid miste. De nieuwheid en uitvinderswerkzaamheid werden daarentegen wel erkend (stuk II.9 van Orion en Novartis, p. 6, onderdeel VIII).

In haar communicatie van 23 mei 2002 (stuk II.10 van Orion en Novartis), maakte de Onderzoeksafdeling van het EOB vervolgens de volgende – grotendeels gelijkaardige – opmerkingen bij de octrooiaanvraag met nummer 00944070.

Ten eerste stelde de Onderzoeker dat "*(a)ll passages of the description defining the invention as a method of treatment should be deleted or so redrafted to indicate a possible application of the invention ("second medical use" format)*" (afdeling 2.1) (Vrije en niet betwiste vertaling: "alle passages in de beschrijving die de uitvinding definiëren als een behandelingsmethode dienen verwijderd te worden of in die zin aangepast dat een mogelijke aanwending van de uitvinding wordt aangegeven ("tweede medische gebruik" opmaak").

Ten tweede en ten derde nam de Onderzoeker de twee tekortkomingen van het IPER over. Hij stelde dat deze "*give rise to objections under the corresponding provisions of the EPC*" (Vrije en niet betwiste vertaling: "deze aanleiding geven tot bezwaren in het licht van de toepasselijke EOVB-bepalingen") en dat "*all the deficiencies mentioned in said report should be addressed*" (Vrije en niet betwiste vertaling: "aan alle tekortkomingen vermeld in genoemd rapport moet tegemoet gekomen worden") (afdeling 3.1).

Ten slotte besloot de Onderzoeker dat conclusies 1 tot 22 uitvinderswerkzaamheid misten. Gelet op de stand van de techniek (de Onderzoeker verwees naar vier documenten, stuk II.



10 van Orion en Novartis) was het volgens de Onderzoeker niet aangetoond dat de opgeëiste orale vaste samenstellingen "*provide an advantage over the known combined forms of entacapone, levodopa and carbidopa*" (Vrije en niet betwiste vertaling: "een voordeel bieden ten opzichte van de gekende gecombineerde vormen van entacapone, levodopa en carbidopa") (afdeling 5.5). Dat de orale samenstelling in "an oral solid composition" (vrije vertaling : "orale vaste samenstelling") was, getuigde volgens de Onderzoeker niet van uitvinderswerkzaamheid (afdeling 5.3).

Op 2 december 2002 antwoordde Orion als volgt op deze opmerkingen :

Orion herschreef conclusie 26 (eerder conclusie 22) in de vorm van een "Swiss-type" conclusie (een "Swiss-type" conclusie dekt het eerste of "opvolgende" medische gebruik van een stof en wordt geschreven in de vorm "Gebruik van een stof of samenstelling X voor de vervaardiging van een geneesmiddel Y voor de therapeutische toepassing Z". Voor aanvragen met indiening of prioriteitsdatum vóór 29 januari 2011 waren zulke conclusies voor het EOB aanvaardbaar indien de therapeutische toepassing nieuw en inventief was.) www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm) en verwijderde zij de twee verwijzingen in de beschrijving naar het gebruik van de uitvinding als een behandelingsmethode (stuk II.11 van Orion en Novartis, pp. 5, 6 en 9). Orion verduidelijkte dat deze aanpassingen "*are to make it clear that the claims are not directed to a method of medical treatment per se*" (Vrije en niet betwiste vertaling: "duidelijk moeten maken dat de conclusies niet gericht zijn op een methode van medische behandeling *per se*") (p.1)).

Orion laste tevens in verschillende conclusies verwijzingen in naar andere conclusies om de mogelijke omvang van de conclusies te beperken, en dus tegemoet te komen aan het beweerde gebrek aan beknoptheid.

Orion nam eveneens het criterium van conclusie 21 met verwijzing naar "*the comparable therapeutical effect*" (Vrije en niet betwiste vertaling: "de vergelijkbare therapeutische werkzaamheid") over in conclusie 1 om te pogen de beweerde onduidelijkheid van de term "*substantial*" ("aanzienlijk") te remediëren (stuk II.11 van Orion en Novartis, p. 5). Bijgevolg is de hoeveelheid carbidopa die onder conclusie 1 moet worden afgescheiden nu afhankelijk van het bereikte effect van deze scheiding. In haar antwoordbrief verduidelijkte Orion dat "*(t)he separation of the carbidopa must be such that the oral solid composition enables sufficient absorption i.e. bioavailability of all the active ingredients*" (Vrije en niet betwiste vertaling: "de scheiding van carbidopa moet zo zijn dat de orale vaste samenstelling een voldoende opname toelaat, zijnde blo-beschikbaarheid, van alle actieve bestanddelen") (stuk II.11 van Orion en Novartis, p. 2). In conclusie 1 werd dus een referentie opgenomen



naar de therapeutische werkzaamheid ten gevolge van de aanzienlijke afscheiding van carbidopa.

Tenslotte verschaftte Orion twee pagina's uitleg waarom de uitvinding volgens haar wel degelijk volgt uit uitvinderswerkzaamheid (stuk II.11 van Orion en Novartis, pp. 2-4). Orion voerde aan dat de uitvinding gelegen is in *"identifying how to achieve an oral solid composition which comprises all three active ingredients, but at the same time is a stable composition and enables sufficient absorption of all three active ingredients"* (Vrije en niet betwiste vertaling: "te identificeren hoe een orale vaste samenstelling kan bereikt worden die alle drie actieve bestanddelen bevat maar tegelijk een stabiele samenstelling is en voldoende opname van alle drie actieve bestanddelen toelaat") (stuk II.11 van Orion en Novartis, p. 2).

Daaropvolgend communiceerde de Onderzoeksafdeling op 14 januari 2003 dat het van plan was om het gewijzigde Europees octrooi te verlenen (stuk II.12 van Orion en Novartis). Zoals de Onderzoeksafdeling opmerkte, hadden de wijzigingen betrekking op *"* Article 52(4) EPC"* (Vrije vertaling: *"* Artikel 52(4) EOv"*) en *"** clarity / adaptation of the description to the claims"* (Vrije en niet betwiste vertaling: *"** de duidelijkheid/aanpassing van de beschrijving aan de conclusies"*) (p. 1). Op het vlak van de uitvinderswerkzaamheid overtuigde de bijkomende uitleg van Orion de Onderzoeker.

Op 23 juli 2003 publiceerde het EOv de aankondiging van de verlening van EP '608 in het EOB Bulletin 2003/30. Na het verstrijken van een periode van 9 maanden waarin geen oppositie was aangetekend, werd de verlening van EP '608 op 14 juli 2004 gepubliceerd in het EOB Bulletin 2004/29.

9. De geldigheid van het Duitse en Spaanse luik van EP '608 werd betwist in respectievelijk Duitsland en Spanje.

In Duitsland stelde de generieke onderneming Farmoz op 1 augustus 2012 een nietigheidsvordering in tegen het Duitse luik van EP '608 (DE60004052). Farmoz wierp de volgende gronden op: (i) een gebrek aan uitvinderswerkzaamheid (conclusies 1-26); (ii) toegevoegde materie inzake de term "vergelijkbaar therapeutisch effect" (conclusies 1-8 en 17-26); en (iii) niet-nawerkbare openbaring wat betreft de term "vergelijkbaar therapeutisch effect" (conclusies 1-8 en 17-26). Op 25 maart 2014 lanceerde de generieke onderneming Teva een tweede nietigheidsvordering op basis van dezelfde ongeldigheidsgronden. Het Duitse *Bundespatentgericht* (Federaal Octrooigerecht) voegde beide zaken.



Nadat de partijen gehoord werden op 24 juni 2014, besloot het Duitse Bundespatentgericht tot de ongeldigheid van het Duitse luik van EP '608, met inbegrip van conclusies 1, 2, 22 en 23, omwille van een gebrek aan uitvindingswerkzaamheid. Orion stelde geen beroep in zodat deze uitspraak definitief geworden is.

In Spanje stelde dezelfde generieke onderneming Farmoz op 19 november 2012 een nietigheidsvordering in tegen het Spaanse luik van EP '608 (ES2203495). Farmoz wierp de volgende ongeldigheidsgronden op: (i) gebrek aan nieuwheid (conclusies 9-15, 16 en 26) ten opzichte van GB2200109 en (ii) gebrek aan uitvindingswerkzaamheid (conclusies 1-26).

De rechtbank van koophandel te Barcelona oordeelde dat conclusies 9-16 en 26 gebrek aan uitvindingswerkzaamheid vertoonden. De Spaanse rechtbank bevestigde echter de geldigheid van conclusies 1-8 en 17-25, inclusief conclusies 1, 2, 22, 23 die door Orion en Novartis in het onderhavige geschil worden ingeroepen. Farmoz tekende hoger beroep aan tegen deze beslissing op 6 februari 2014 maar deed zes dagen later afstand van dit hoger beroep. Aldus is ook deze beslissing definitief geworden.

10. De uitvinding volgens EP '608 wordt toegepast in Orion's en Novartis' geneesmiddel Stalevo®, dat volgens Orion en Novartis overeenkomt met Formulering 3 in EP '608 (zie paragrafen (0060)-(0062) van EP '608).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en "einde-van-de-dosis" dyskinesie die niet gestabiliseerd werd door een behandeling op basis van levodopa/dopa-décarboxylase-remmers. Bio-equivalentiestudies werden uitgevoerd en toonden aan dat de inname van Stalevo® dezelfde hoeveelheden van levodopa, carbidopa en entacapone in het bloed oplevert als het nemen van afzonderlijke levodopa-carbidopa- (Sinemet® Plus) en entacapone-tabletten (Comtan®) (stuk III.4 van Orion en Novartis, sectie IV).

Orion is houder van volgende gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen ("VHB") van Stalevo® :

Stalevo 50 mg - 12,5 mg - 200 mg	EU/1/03/260/001, 013, 016,002, 003, 004
Stalevo 75 mg - 18,75 mg - 200 mg	EU/1/03/260/024, 028, 027, 025, 026
Stalevo 100 mg - 25 mg - 200 mg	EU/1/03/260/005, 014, 008, 017, 006, 007



Stalevo 125 mg - 31,25 mg - 200 mg	EU/1/03/260/032, 031, 030, 029, 033
Stalevo 150 mg - 37,5 mg - 200 mg	EU/1/03/260/009, 018, 015, 010, 011, 012
Stalevo 175 mg - 43,75 mg - 200 mg	EU/1/03/260/037, 038, 035, 034, 036
Stalevo 200 mg - 50 mg - 200 mg	EU/1/03/260/020, 021, 022, 023, 019

In België wordt Stalevo® gecommmercialiseerd door Novartis België.

Orion en Novartis hebben de huidige kortgedingprocedure aanhangig gemaakt voor de eerste rechter omdat Eurogenerics voornemens is om formuleringen van het generieke geneesmiddel "Levodopa / Carbidopa / Entacapone Sigillata" (de "Generieke Producten") op de Belgische markt te lanceren. Dit laatste wordt door Eurogenerics niet betwist.

Midden december 2014 kreeg Novartis kennis van Eurogenerics' aanvragen tot terugbetaling van de Generieke Producten. Deze formuleringen zijn het voorwerp van de volgende Belgische VHB's die verleend werden aan en nog steeds gehouden worden door de Britse geneesmiddelenproducent Sigillata ("Sigillata") :

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 50 mg - 12,5 mg - 200 mg	BE462204
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 100 mg - 25 mg - 200 mg	BE462293
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 150 mg - 37,5 mg - 200 mg	BE462302
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 175 mg - 43,75 mg - 200 mg	BE462311
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 200 mg - 50 mg - 200 mg	BE462320

Stalevo® werd aangeduid als het referentiegeneesmiddel voor de Generieke Producten. In overeenstemming met Artikel 6bis, §1, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet betekent dit dat de Generieke Producten (i) "*dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm [hebben] als [Stalevo®]*" en (ii) "*de biologische equivalentie met [Stalevo®] aangetoond [is] in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid*".

Gebaseerd op deze informatie inzake de samenstelling, doseringsvormen, farmaceutische vorm en bio-equivalentie van de Generieke Producten, meende Novartis ernstige redenen te



2926

hebben om aan te nemen dat de Generieke Producten onder de beschermingsomvang van EP '608 vielen. Ingevolge de Inwerkingtreding van de terugbetaling, zou Eurogenerics in de mogelijkheid verkeren om de Generieke Producten op de Belgische markt te lanceren.

Op 19 december 2014 verzond Novartis daarom een ingebrekestelling aan Eurogenerics. Novartis verzocht hetzij de uitdrukkelijke bevestiging vanwege Eurogenerics dat zij zich zou onthouden de Generieke Producten op de markt te brengen, hetzij – in het geval Eurogenerics dit zou weigeren – bewijs dat de Generieke Producten niet onder de beschermingsomvang van EP '608 vallen.

Per voorlopig antwoord van 24 december 2014 bracht Eurogenerics Novartis ervan op de hoogte een substantieel antwoord te zullen bezorgen voor 9 januari 2015. Door middel van een antwoordbrief van 7 januari 2015 verschaftte Eurogenerics echter noch de verzochte bevestiging, noch het verzochte bewijs van niet-inbreuk. Eurogenerics stelde daarentegen dat *"the essential feature of EP '608 ... is not fulfilled by [its] products"* (Vrije niet betwiste vertaling: "[diens] producten niet voldoen aan het essentiële kenmerk van EP '608") die bijgevolg *"not fall under the scope of protection of EP '608"* (Vrije vertaling: "niet binnen de beschermingsomvang van EP '608 vallen).

Gelijktijdig met de ingebrekestelling aan Eurogenerics, had Novartis tevens een verzoek tot openbaarheid van bestuur verzonden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met betrekking tot de Generieke Producten. Op 16 januari 2015 ontving Novartis kopie van het registratiedossier en meende zij bevestiging te vinden dat de Generieke Producten inderdaad dezelfde actieve bestanddelen bevatten in dezelfde doseringsvormen en farmaceutische vorm als de respectievelijke Stalevo® formuleringen. Het ontwerp van de Samenvatting van de Productkenmerken ("SPK") bevatte ook de lijst van de hulpstoffen in de Generieke Producten. Volgens Orion en Novartis bleek uit de kopie van het registratiedossier niet dat de Generieke Producten niet zouden vallen binnen de beschermingsomvang van EP '608.

Aangezien de informatie in het registratiedossier van de Generieke Producten volgens Orion en Novartis geen uitsluitel van niet-inbreuk bevatte, verzond Novartis een brief aan Eurogenerics waarin zij uitlegde dat de loutere bewering dat de Generieke Producten *"do not fall under the scope of protection EP '608"* geen enkele zekerheid bood. Zij herhaalde het eerdere verzoek om informatie te verschaffen over de Generieke Producten die zou toelaten om de essentiële kenmerken van de Generieke Producten te vergelijken met die van EP '608. Om de confidentialiteit voor Eurogenerics te waarborgen en tot een voor beide partijen



aanvaardbare oplossing te komen, stelde Novartis voor om gezamenlijk een deskundige aan te stellen die bevoegd zou zijn de informatie te ontvangen, bestuderen en analyseren. Eurogenerics ging niet in op dit voorstel.

Anticiperend op een eventuele afwijzing van dit voorstel, vroeg Novartis tegelijkertijd aan de onafhankelijke en gespecialiseerde onderneming Molecular Profiles (Molecular Profiles Ltd. werd op 13 april 2015 Juniper Pharma Services Ltd.) om stalen te onderzoeken van (de 100mg dosering van) de Duitse generieke producten "Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 100mg/25mg/200mg" die in de tussentijd beschikbaar waren geworden. Deze producten worden gecommmercialiseerd door Stada Arzneimittel AG ("Stada"), de Duitse moederonderneming van Eurogenerics.

Op 12 februari 2015 ontving Novartis een antwoord van de raadslieden van Eurogenerics, waarin zij enerzijds om meer tijd verzochten om de zaak te bestuderen, en anderzijds reeds stelden zij dat de Generieke Producten geen inbreuk maakten op EP '608 en dat Novartis daarom geen voorlopige maatregelen kon vragen.

Op 17 februari 2015 ontving Novartis het rapport van Molecular Profiles. De analyse bevestigde volgens Orion en Novartis de vermoedens van Novartis dat de Duitse generieke producten onder de beschermingsomvang vallen van EP '608. De antwoorden van Eurogenerics op de vragen van Orion en Novartis bleken volgens deze laatste dus niets meer dan een poging om tijd te winnen om de Generieke Producten op de Belgische markt te lanceren.

In een poging om onnodig een procedure in te stellen, aangezien de raadslieden van Eurogenerics in hun laatste brief om meer tijd hadden verzocht om te antwoorden op de brief van Novartis en gelet op het recent ontvangen rapport van Molecular Profiles, verzond Novartis een laatste brief aan Eurogenerics op 18 februari 2015. Zij voegde het rapport van Molecular Profiles als bijlage en formuleerde een laatste deadline op vrijdag 27 februari 2015.

Op 27 februari 2015 antwoordden de raadslieden van Eurogenerics dat (i) de Generieke Producten niet voldoen aan alle essentiële kenmerken van conclusie 1 van EP '608 en dat elke inbreuk op EP '608 dus uitgesloten was, en (ii) de geldigheid van EP '608 zeer betwistbaar is, gelet op de Duitse gerechtelijke uitspraak inzake EP '608 (cfr. infra). De raadslieden van Eurogenerics kwamen tot het besluit dat hun cliënt "is entitled to market the



Generic Products” (Vrije vertaling: “gerechtigd is de Generieke Producten op de markt te brengen”).

Orion en Novartis meenden dat hen daarmee geen andere keuze werd gelaten dan het bekomen van voorlopige maatregelen via de huidige kortgedingprocedure die voor de eerste rechter werd ingesteld.

De procedure voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding, werd ingesteld bij dagvaarding d.d. 6 maart 2015.

Op 20 maart 2015 werd de terugbetaling van de Generieke Producten in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd, zodat deze in werking trad op 1 april 2015. Eurogenerics heeft het RIZIV verzocht om de terugbetaling van de Generieke Producten op te schorten in afwachting van de uitkomst in de onderhavige procedure.

11. Op 20 mei 2015 werd de bestreden beschikking uitgesproken.
12. Op 21 augustus 2015 werd door Orion en Novartis een procedure ten gronde ingesteld voor de rechtbank van koophandel te Brussel.

IV. Beoordeling

13. Krachtens artikel 584, alinea 2 Ger.W. kan de voorzitter van de rechtbank van koophandel bij voorraad uitspraak doen in gevallen die hij spoedeisend acht, in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van deze rechtbank behoren.

Er is sprake van een spoedeisend geval wanneer een onmiddellijke beslissing wenselijk is om schade van een bepaalde omvang, dan wel ernstige ongemakken te voorkomen.

Deze urgentie moet niet alleen aanwezig zijn op het ogenblik van de dagvaarding, maar ook op het ogenblik van de uitspraak van de voorzitter in kort geding, en in geval er hoger beroep wordt ingesteld, eveneens op het ogenblik van de uitspraak van de appèlrechter.



3447

De rechter beoordeelt de hoogdringendheid op het ogenblik van zijn uitspraak.

De voorzitter in kort geding dient na te gaan of het bestaan van het door de eiser ingeroepen recht voldoende waarschijnlijk is om het inwilligen van de door hem gevorderde maatregel te verantwoorden.

Hij kan maatregelen tot bewaring van recht bevelen, indien er een schijn van rechten is die het nemen van een beslissing verantwoordt.

De rechter kan zich ertoe beperken de ogenschijnlijke rechten van partijen na te gaan en te onderzoeken, waarbij hij echter geen rechtsregels kan toepassen die de door hem bevolen maatregelen niet redelijkerwijze kunnen schragen.

De rechter in kort geding beoordeelt onaantastbaar, binnen de grenzen van redelijkheid, of de schijn van rechten voldoende is om zijn beslissing te verantwoorden.

Hij mag echter geen maatregelen bevelen waardoor de rechten van de partijen op een definitieve en onherroepelijke wijze worden aangetast.

Ook ernstig betwiste rechten kunnen worden afgedwongen.

De hoogdringendheid

14. Er was voor de eerste rechter en er is thans nog steeds geen betwisting aangaande de hoogdringendheid.

In elk geval stelt het hof vast aan de hand van de feiten die blijken uit randnummer 10 van dit arrest, dat er hoogdringendheid was op het ogenblik waarop de inleidende dagvaarding op verzoek van Orion en Novartis aan Eurogenerics werd betekend. Er kan immers geen twijfel over bestaan en er wordt door Eurogenerics ook niet betwist dat zij op dat ogenblik het voornemen had om Generieke Producten op de Belgische markt te commercialiseren die volgens Orion en Novartis inbreuk maken op EP '608, waarvan Orion houder is.

Dit voornemen bestond nog steeds op het ogenblik waarop de eerste rechter zich uitsprak en bestaat thans nog altijd, zodat de hoogdringendheid tevens bestond op het ogenblik waarop de eerste rechter zich uitsprak en nog steeds bestaat op het ogenblik waarop het hof zich bij onderhavig arrest uitspreekt.



Is het ingeroepen recht voldoende waarschijnlijk om het inwilligen van de door Orion en Novartis gevorderde maatregelen te verantwoorden?

15. Eurogenerics betwist de geldigheid van EP '608. Zij voert aan dat het octrooi nietig is bij gebrek aan uitvinderswerkzaamheid.

Eurogenerics verwijst onder meer naar de Duitse gerechtelijke uitspraak waarvan in het feitenrelaas gewag werd gemaakt. Volgens Eurogenerics tast deze uitspraak de prima facie geldigheid van EP '608 aan.

Orion en Novartis beroepen zich op de prima facie geldigheid van EP '608 en het adagium "foi est due au titre" (vrij vertaald : "de titel geldt als bewijs" of "bewijskracht komt de titel toe"). Zij betwist in elk geval dat er sprake zou zijn van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid wat EP '608 betreft.

16. Orion kan zich beroepen op het gegeven dat haar octrooi, na onderzoek van de geldigheidsvoorwaarden daarvan, werd ingeschreven door het Europees Octrooibureau (EOB). Het werd destijds geacht, weliswaar na aangebrachte wijzigingen (cfr. supra), aan de vereiste geldigheidsvoorwaarden te voldoen.

Een regelmatig toegekend octrooi heeft een schijn van rechtmatigheid, conform het adagium "foi est due au titre".

Een octrooi geniet een weerlegbaar vermoeden (juris tantum) van geldigheid.

17. Twee buitenlandse beslissingen aangaande de geldigheid van buitenlandse luiken van EP '608 worden neergelegd.

Deze beslissingen zijn niet eenduidig, doch gedeeltelijk tegenstrijdig. Bij de Duitse beslissing werden onder meer alle conclusies van EP '608 nietig verklaard bij gebrek aan uitvinderswerkzaamheid. Bij de Spaanse gerechtelijke uitspraak werden onder meer een aantal conclusies van EP '608 nietig verklaard bij gebrek aan uitvinderswerkzaamheid. Dit was echter niet het geval voor conclusies 1, 2, 22 en 23 van EP '608, waarop Orion zich in de onderhavige procedure in kort geding steunt. Het gebrek aan uitvinderswerkzaamheid met betrekking tot de voormelde conclusies werd door de Spaanse uitspraak uitdrukkelijk afgewezen.



Eurogenerics meent dat de Duitse uitspraak die alle conclusies van EP '608 nietig verklaart wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid, de prima facie geldigheid van dit octrooi aantast.

Het hof meent dat het arrest Roquette van het Hof van Cassatie d.d. 12 september 2014, waarnaar Eurogenerics verwijst (Cass. 12 september 2014, Syral Belgium v Roquette Frères, C.13.0232.N), niet toelaat te stellen dat een buitenlandse vernietigingsbeslissing omtrent een buitenlands luik van een Europees octrooi een vermoeden van niet-geldigheid creëert ten aanzien van het overeenkomstige Belgische luik van dat octrooi.

In elk geval zijn in casu de voorgelegde buitenlandse beslissingen tegenstrijdig, minstens wat het gebrek aan uitvinderswerkzaamheid betreft van conclusies 1, 2, 22 en 23 van EP '608. Er is geen aanwijsbare objectieve gegronde reden waarom op zich meer gewicht zou verleend worden aan de ene uitspraak, die de voormelde conclusies in stand heeft gehouden (met name de Spaanse uitspraak), dan aan de andere, die alle conclusies van EP '608 nietig heeft verklaard bij gebrek aan uitvinderswerkzaamheid (met name de Duitse uitspraak).

Zonder afbreuk te doen aan hetgeen voorafgaat, zijn buitenlandse beslissingen aangaande het al dan niet vervuld zijn van de geldigheidsvoorwaarden van parallelle buitenlandse luiken van een Europees octrooi feiten of omstandigheden die relevant kunnen zijn in het kader van de beoordeling van het Belgische luik van dat octrooi.

Een diepgaande analyse van de buitenlandse uitspraken, laat staan een diepgaande vergelijkende studie daarvan, gaat het bestek van de onderhavige procedure en de beoordeling van de prima facie geldigheid van een octrooi te buiten.

Er dient, in de hypothese van één of meerdere buitenlandse beslissingen die een buitenlands luik van een Europees octrooi nietig verklaren, in een kortgedingprocedure nagegaan te worden of de buitenlandse vernietigingsbeslissingen prima facie, mede rekening houdend met het dossier zoals het aan het hof voorligt, al dan niet pertinent zijn.

Het hof oordeelt hierna over het middel van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid op grond van het geheel van de door partijen aangevoerde middelen en pertinente argumenten en de door hen neergelegde stukken. Het zal (overwegingen of beslissingen uit) de beide voorgelegde buitenlandse uitspraken in haar beoordeling betrekken voor zover en in de mate dat deze pertinent zijn in het kader van het geschil zoals het aan het hof wordt voorgelegd door de partijen.



3232

18. Overeenkomstig artikel XI.3 van het Wetboek van Economisch Recht ("WER") en artikel 52.1 van het EOv wordt een octrooi slechts verleend voor zover een uitvinding (onder meer) berust op uitvinderswerkzaamheid.

Artikel XI.7 WER bepaalt :

"Een uitvinding wordt als het resultaat van uitvinderswerkzaamheid aangemerkt, indien zij voor een deskundige niet op een voor de hand liggende wijze voortvloeit uit de stand van de techniek."

Artikel 56 EOv bevat een gelijkkluidende bepaling.

De stand van de techniek wordt gedefinieerd als al hetgeen voor de datum van indiening van de octrooiaanvraag openbaar toegankelijk is gemaakt door een schriftelijke of mondelinge beschrijving, door toepassing of op enige andere wijze. Er is echter geen plaats voor een ex post facto analyse.

De in de voormelde artikelen geïmagineerde "deskundige" of "vakman" is een fictieve persoon of een team van fictieve personen die elk een onderscheiden deskundigheid bezitten.

De bepaling van de vakman in het kader van de beoordeling van de uitvinderswerkzaamheid gebeurt op basis van het objectief op te lossen technisch probleem (en dus niet noodzakelijk het technisch probleem dat de uitvinder voornemens was op te lossen) (cfr. OJ 1997, 134; T 39/93, Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 2010, p. 173).

Bij het bepalen van het objectief op te lossen technisch probleem dient een formulering gekozen te worden die niet op de voorgestelde oplossing anticipeert (cfr. "L'homme du métier selon la Convention sur le brevet européen", Graham Ashley, Special Edition 1 of the Official Journal (EPO) 2009, p. 97, www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj009/05-09/special-edition-1-judge-symposium.p.)

De vakman kan worden omschreven als een gewone technicus die vertrouwd is met het technisch gebied waartoe de uitvinding behoort en die over de gemiddelde normale vakkennis en het verstand beschikt om de typische problemen waarmee hij in dit bijzonder gebied wordt geconfronteerd, op te lossen. Het is de gemiddelde persoon geschoold in de techniek, en in die zin een deskundige. De vakman is op de hoogte van wat de algemene vakkennis van de techniek was op de relevante datum. Hij wordt eveneens verondersteld toegang te hebben tot alles in de "stand van de techniek" en in het bijzonder de



3235

documenten die geciteerd worden in het onderzoeksrapport, en om over de normale middelen en vaardigheid te beschikken voor routinewerk en experimenten (*Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 2010, p. 180, onder "Definition of the skilled person", vertaling: "Definitie van de vakman").

De betrokken vakman wordt verondersteld intelligent genoeg te zijn om bepaalde aanpassingen te doen en over de nodige kennis te beschikken om het hoofd te bieden aan normale problemen ook wanneer die niet opgelost worden door een eenvoudige mechanische en stereotiepe toepassing van de gebruikelijke technieken.

De vakman heeft echter niet de capaciteit om uitvindingen te doen, hetgeen hem onderscheidt van de uitvinder.

Nagegaan moet worden of er enige aanwijzing bestond in de stand van de techniek die de gemiddelde vakman, geconfronteerd met het technisch probleem, ertoe zou gebracht hebben om deze stand van de techniek te wijzigen of aan te passen op basis van deze aanwijzingen ten einde de uitvinding te realiseren.

Om uitvindingswerkzaamheid te vertonen dient een uitvinding verder te reiken dan de eenvoudige logische ontwikkeling van de stand van de techniek.

Indien blijkt dat de vakman op de datum van de octroolaanvraag of op de prioriteitsdatum van het octrooi op basis van zijn kennis van de stand van de techniek, op voor de hand liggende wijze tot hetgeen als uitvinding wordt opgeëist zou gekomen zijn, voldoet de uitvinding niet aan de voorwaarde van uitvinderswerkzaamheid.

Overeenkomstig de rechtspraak van de Kamers van Beroep van het Europees Octrooibureau is er sprake van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid van een octrooi wanneer het geheel van de stand van de techniek de vakman, geconfronteerd met het objectief technisch probleem, ertoe zou aanzetten om de dichtstbijzijnde stand van de techniek met inachtneming van de stand van de techniek, te wijzigen of aan te passen. In dergelijk geval wordt hetgeen als uitvinding opgeëist wordt, voor een vakman als voor de hand liggend beschouwd.

In de rechtspraak van de Kamers van Beroep van het Europees Octrooibureau wordt verder bevestigd dat er niet alleen sprake is van het voor de hand liggend zijn wanneer de bereikte resultaten voor de vakman op grond van de stand van de techniek op de prioriteitsdatum duidelijk voorspelbaar zijn, maar ook wanneer er voor de vakman op grond van de stand van



de techniek op de prioriteitsdatum een redelijke verwachting van succes is (*Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 2010, p. 177-178*).

Is de voorwaarde van de uitvinderswerkzaamheid (die inzake EP '608 ter discussie staat) niet vervuld, dan kan het octrooi nietig worden verklaard (artikel XI.57 WER en artikel 138.1.a EOv). De nietigverklaring kan desgevallend enkel een deel van de conclusies treffen.

Bij het beoordelen van de uitvinderswerkzaamheid is het toegelaten om meerdere documenten te combineren, op voorwaarde evenwel dat de combinatie voor de vakman voor de hand liggend zou zijn geweest op het ogenblik van het indienen van de aanvraag.

Een geldigheidsanalyse van een uitvinding (of het nu de nieuwheid of de uitvinderswerkzaamheid betreft) dient te gebeuren ten aanzien van de octrooiconclusies van het bestreden octrooi.

De conclusies moeten het onderwerp waarvoor bescherming wordt gevraagd, beschrijven, en dit op een duidelijke en beknopte wijze, die steun vindt in de beschrijving.

De beschrijving in het octrooi dient tot uitlegging van de conclusies.

19. De conclusies van EP '608 luiden in de Nederlandse vertaling waarover er geen betwisting bestaat (stuk II. 3 van Orion en Novartis) als volgt (het hof citeert hierna enkel de conclusies 1, 2, 22 en 23 die uitdrukkelijk door Orion en Novartis worden ingeroepen, doch het verwijst naar EP '608, door beide partijen neergelegd, voor de overige conclusies) :

Conclusie 1 :

Oraal vast preparaat dat farmacologische werkzame hoeveelheden entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutische aanvaardbare zouten of hydraten daarvan omvat, en een farmaceutisch aanvaardbare excipiënt, waarbij een aanzienlijk deel van de carbidopa gescheiden is van de entacapone en de levodopa, terwijl het therapeutisch effect dat met dit preparaat bij de behandeling van de ziekte van Parkinson wordt bereikt vergelijkbaar is met dat bereikt met de afzonderlijke preparaten van entacapone en levodopa-carbidopa die gelijktijdig worden toegediend met zelfde doses als de actieve bestanddelen in het orale vaste preparaat.



235

Conclusie 2 :

Preparaat volgens conclusie 1, waarbij de entacapone en de levodopa de vorm hebben van granules en carbidopa in poedervorm is.

Conclusie 22 :

Werkwijze voor het bereiden van een oraal vast preparaat zoals omschreven in conclusie 1, omvattende entacapone, levodopa en carbidopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, waarbij de werkwijze omvat

a) het mengen van farmacologisch werkzame hoeveelheden entacapone en levodopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, met tenminste een farmaceutisch aanvaardbare excipiënt en een desintegratiemiddel ter verkrijging van een eerste mengsel;

b) het granuleren van het eerste mengsel voor het verkrijgen van een granulepartij;

c) het toevoegen van een farmacologisch werkzame hoeveelheid carbidopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, naar keuze een smeermiddel, en naar keuze een of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten aan de granulepartij ter verkrijging van een tweede mengsel;

d) het samenstellen van het tweede mengsel tot een aantal doseervormen.

Conclusie 23 :

Werkwijze volgens conclusie 21 of 22, waarbij de granulatie methode natte granulatie is.

Als achtergrond van de uitvinding wordt in EP '608 onder meer het volgende vermeld :

(0002) De chemische namen van entacapone, levodopa en carbidopa zijn (E)-2-cyano-3-(3, 4-dihydroxy-5-nitrophenyl) -N, N-diethyl-2-propenamide, (-)-L- α -amino-B- (3, 4-dihydroxybenzene) propanolzuur, en (-)-L- α -hydrazone- α -methyl-B- (3, 4-dihydroxybenzene)propanolzuur, respectievelijk bijvoorbeeld als het monohydraat. Entacapone is beschreven in het US patent nr. 5.466.194 als catechol-O-methyltransferase (COMT) inhibitor. Enterale en parenterale wegen voor de toediening van entacapone zijn beschreven in het US patent 5.446.194. Een geperst oraal preparaat dat entacapone en croscamellose natrium



Handwritten mark or signature in the top right corner.

bevat is in de handel verkrijgbaar op de Europese markt onder de merknamen COMTESS en COMTAN gefabriceerd door Orion Corporation, Finland.

Levodopa en carbidopa zijn de meest algemeen gebruikte medicijnen bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Levodopa en cabidopa zijn in de handel verkrijgbaar als combinatie-tabletten die in Europa, bijvoorbeeld, worden verkocht onder de volgende handelsmerken: NACOM (in de handel gebracht door DuPont Pharma); ISICOM (in de handel gebracht door Isis-Chemie), SINIMET (in de handel gebracht door DuPont Pharma), SINIMET PLUS (in de handel gebracht door DuPont Pharma in het VK) en SINEMET LP 25 (in de handel gebracht door DuPont Pharma).

(0003) De medicatie tegen de ziekte van Parkinson moet verschillende malen per dag worden ingenomen om de patiënten zonder symptomen te houden. Hierdoor kan de toestand van de patiënt significant worden verbeterd door het gebruik van een vaste dosis combinatie van entacapone, levodopa, en carbidopa in plaats van het innemen van twee afzonderlijke tabletten, dat wil zeggen, een entacapone tablet en een levodopa-carbidopa tablet, verschillende malen per dag. Dit is in het bijzonder belangrijk voor Parkinson patiënten met tremor en hoge leeftijd.

(0005) Verder is het zeer moeilijk om de absorptie van de drie verschillende actieve stoffen van het een en dezelfde preparaat te regelen. Gewoonlijk kan in de praktijk de absorptie van een van de actieve stoffen afnemen, terwijl die van de andere toeneemt.

Wanneer de farmaceutische excipiënten, desintegratiemiddelen en andere hulpmiddelen worden gekozen die in een farmaceutisch preparaat worden gebruikt in combinatie met verschillende actieve stoffen, moeten er talloze factoren in aanmerking worden genomen, bijvoorbeeld de chemische en fysische kenmerken van de actieve stoffen en van de hulpstoffen, de biobeschikbaarheden van de actieve stoffen, de werkwijze ter bereiding van het preparaat, de stabiliteit van het preparaat enzovoort.

De gedetailleerde beschrijving van de uitvinding luidt onder meer als volgt (Nederlandse vertaling waarover er geen betwisting bestaat) :

(0023) (...) Aanvraagster heeft gevonden, dat de werkwijze ter bereiding van het preparaat een significant effect heeft op de biobeschikbaarheid van carbidopa. De biobeschikbaarheid van carbidopa uit preparaat 1 bijvoorbeeld (zie voorbeeld 1, tabel 1), waarbij alle actieve middelen tesamen nat worden gegraneerd, is te laag vergeleken met het vergelijkingsproduct, SINEMET PLUS 100/25 mg tablet. Anderzijds is de biobeschikbaarheid van carbidopa uit preparaat 2 (zie voorbeeld 1, tabel 1), waarbij alle actieve middelen droog samen worden



gegranuleerd (samengeperste granulatie) aanvaardbaar. Het polyethyleen glycol echter, dat in preparaat 2 als samenpershulpmiddel werd gebruikt, bleek stabiliteitsproblemen te veroorzaken, zoals hieronder is aangegeven. De absorptiegegevens uit de blobeschikbaarheidsstudies van preparaat 1 en 2 zijn weergegeven in fig. 1-3.

(0024) Aanvraagster heeft gevonden, dat een voorkeursmethode voor het vergroten van de blobeschikbaarheid van carbidopa uit een oraal vast preparaat dat entacapone, levodopa en carbidopa omvat, bestaat uit het tezamen mengen van, bijvoorbeeld, granulaat, levodopa en entapacome en het daarna afzonderlijk toevoegen van carbidopa aan dit mengsel, bijvoorbeeld granules.

(opmerking van het hof : zie ook 0011 in de samenvatting van de uitvinding, Nederlandse vertaling, stuk II. 3 van Orion en Novartis)

(0025) De uitvinding verschaft daarom een oraal vast preparaat van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten daarvan, en een farmaceutisch aanvaardbare excipiënt, waarbij een aanzienlijk deel van de carbidopa gescheiden is van de entacapone en de levodopa.

(0026) Een preparaat van de uitvinding, waarbij "een aanzienlijk deel van de carbidopa gescheiden is van de entacapone en de levodopa" kan bij voorkeur worden verkregen door het afzonderlijk mengen, bijvoorbeeld granuleren van entacapone en levodopa deeltjes, en het afzonderlijk toevoegen van carbidopa deeltjes, zoals in de vorm van granules, en het naar keuze toevoegen van een of meer excipiënten en het formuleren van het aldus gevormde mengsel tot een oraal vast preparaat, bijvoorbeeld tablet, van de uitvinding.

(0027) Hierdoor wordt tevens een bereidingswijze verschaft voor een oraal vast preparaat volgens de uitvinding, waarbij cabidopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, afzonderlijk aan het preparaat wordt toegevoegd, bijvoorbeeld entacapone en levodopa, tezamen met een of meer excipientia, eerste afzonderlijk worden gemengd, carbidopa afzonderlijk aan het verkregen mengsel wordt toegevoegd en het mengsel wordt geformuleerd, naar keuze tezamen met een of meer excipiëntia, tot een aantal doses vormen.

(0028) Entacapone en levodopa worden bij voorkeur eerst gegranuleerd, waardoor zij ofwel afzonderlijk of tezamen kunnen worden gegranuleerd. Carbidopa kan gescheiden worden van entacapone en levodopa door het gebruik van afzonderlijke granules of door het extra granulaat toevoegen van carbidopa als zodanig (in poedervorm) aan het te formuleren mengsel, bijvoorbeeld in de samen te persen tabletmassa. Zowel het nat als het droog granuleren kan worden gebruikt, maar bij voorkeur is de granulatie methode natte granulatie.



Geschikte granulatie methoden zijn in de techniek bekend. De natte granulatie wordt bij voorkeur uitgevoerd door het gebruik van bijvoorbeeld providone. Providone wordt als zodanig toegevoegd of als een waterhoudende colloïdale dispersie daarvan.

(0029) Voorbeelden van deze soorten van preparaten volgens de uitvinding zijn beschreven in voorbeeld 2.

De absorptie van entacapone, levodopa en carbidopa uit preparaten 3 en 4 werd bestudeerd. De resultaten in fig. 4-6 tonen aan, dat de absorptie van de onderzochte preparaten vergelijkbaar is met de in de handel verkrijgbare vergelijkingspreparaten.

20. Bepalend voor de vraag of de gestelde uitvinding volgens EP '608 voldoet aan de voorwaarde van uitvinderswerkzaamheid, is of de uitvinding voor de gemiddelde vakman op een niet voor de hand liggende wijze voortvloeit uit de stand van de techniek.

Het hof zal dit onderzoeken aan de hand van de *problem-solution-approach* of de probleemoplossing-benadering ("POB"), die de partijen gelet op de inhoud van hun conclusies hanteren, met dien verstande dat het onderzoek door het hof kadert in een prima facie beoordeling en er dus geen sprake is van een diepgaand onderzoek van de geldigheid van EP '608, dat desgevallend zal dienen te gebeuren in het kader van de procedura ten gronde.

De PSA bestaat uit de volgende stappen :

1. het bepalen van de meest nabije stand van de techniek op de prioriteitsdatum;
2. het formuleren van het objectieve technische probleem;
3. het bepalen van de vakman
4. de vraag beantwoorden of de uitvinding voor de gemiddelde vakman, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en het objectieve technische probleem, voor de hand ligt.

De meest nabije stand van de techniek op de prioriteitsdatum :

Orion en Novartis voeren aan dat de meest nabije stand van de techniek gevormd wordt door elk document dat specifiek de gezamenlijke toediening van een levodopa-carbidopa tablet en een entacope tablet bespreekt.



Prima facie is zoals Eurogenerics terecht stelt en zoals ook de Duitse rechter heeft geoordeeld, de meest nabije stand van de techniek op de prioriteitsdatum van EP '608, hetzij 30 juni 1999, het Oostenrijkse octrooi AT 401053 B (stuk VIII. 5 van Orion en Novartis). In dit octrooi wordt een samenstelling geopenbaard van entacapone, levodopa en cabidopa in één doseringsvorm voor het gebruik in de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Conclusie 33, gelezen in samenhang met de onafhankelijke conclusie 22 en afhankelijke conclusies 31 en 32 beschrijft een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson dat zowel entacapone, levodopa als carbidopa bevat .

Orion en Novartis kunnen geen nuttig argument putten uit de bewering de entacapone in EP '068 de E-isomeer zou zijn van entacapone (E-entacapone), hetgeen niet het geval zou zijn in AT '053. In de conclusies van EP '068 wordt immers niet gesproken over de E-isomeer van entacapone, maar over "entacapone" als dusdanig.

AT '053 en EP '608 streven minstens een gelijkaardig doel na.

Het objectieve technische probleem

EP '608 maakt geen melding van het op te lossen technische probleem.

De omschrijving van het objectieve technische probleem die door Orion en Novartis wordt gegeven, wordt door het hof niet bijgetreden.

Het objectieve technische probleem is prima facie in casu het verschaffen van een farmaceutische samenstelling voor de behandeling van de ziekte van Parkinson die de actieve bestanddelen entacapone, levodopa en carbidopa bevat, die een therapeutisch effect heeft dat vergelijkbaar is met dat van de gekende afzonderlijke formuleringen (entacapone en levodopa-carbidopa) en daarom eigenschappen van biobeschikbaarheid heeft die een voldoende absorptie van de actieve bestanddelen toelaat, en die tezelfdertijd stabiel is en gemakkelijk in te nemen.

Het hof treedt hiermee de omschrijving van het technische probleem bij die door de Duitse rechter in zijn beslissing werd gegeven.



3240

Het voormelde technische probleem wordt opgelost door EP '608 (zie (0003), (0005), (0008) en (0026) van EP '068).

De gemiddelde vakman

Rekening houdend met het objectieve technische probleem is de gemiddelde vakman in casu een team bestaande uit een farmacokinetist, een neuroloog en een farmacoloog.

Was de uitvinding voor de gemiddelde vakman, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en het op te lossen technische probleem, voor de hand liggend

Het hof oordeelt dat er aanwijzingen waren in de stand van de techniek die de vakman, geconfronteerd met het objectieve technische probleem, ertoe zouden hebben aangezet om de meest nabije stand van de techniek te wijzigen of aan te passen, om aldus tot de geïmplementeerde uitvinding te komen.

Het was voor de vakman voor de hand liggend uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en het op te lossen technische probleem, om de drie actieve bestanddelen (levodopa, entacapone en carbidopa) in één formulering samen te brengen, waarbij carbidopa gescheiden is van levodopa en entacapone.

Het zou daarbij voor de vakman voor de hand liggend zijn geweest om de drie actieve bestanddelen samen te voegen in geïmplementeerde vorm of als droog poedermengsel onder hoge druk samen te persen ("direct compression" methode), met als gevolg dat ze onderling afgescheiden zouden blijven.

De bewering van Orion en Novartis dat de Formulering 1 en 2 waarvan sprake in voorbeeld 1 van EP '068 (pagina 7, (0057)) aantonen dat de "direct compression" van het poedermengsel van de drie actieve bestanddelen uitgesloten is van de beschermingsomvang van EP '608, kan niet gevolgd worden. Deze methode vindt in geen van beide formuleringen van voorbeeld 1 toepassing, waardoor deze werkwijze niet is uitgesloten van de beschermingsomvang van EP '608.



324

Het hof oordeelt op grond van hetgeen voorafgaat dat, prima facie, minstens conclusie 1 en de daarvan afhankelijke conclusies 2, 22 en 23, waarop Orion en Novartis zich in de huidige kortgedingprocedure steunen, uitvinderswerkzaamheid missen.

De overwegingen van de Spaanse rechter die niet sporen met hetgeen voorafgaat, overtuigen het hof niet en doen dan ook niets af aan haar oordeel.

21. Het hof besluit dat de door Orion en Novartis ingeroepen octrooirechten niet voldoende waarschijnlijk zijn om het inwilligen van de gevorderde maatregelen te verantwoorden.

Er is geen gegronde reden om de heropening van het debat te bevelen aangaande de prima facie geldigheid van EP '608. Partijen hebben hierover geconcludeerd zoals zij dat nuttig achtten. Het hof oordeelt over de door partijen ingeroepen middelen en argumenten en rekening houdend met de neergelegde stukken. Het voeren van een grondig(er) debat over de geldigheid van EP '608 hoort thuis in de procedure ten gronde en niet in deze kortgedingprocedure.

22. Gelet op hetgeen voorafgaat is het niet dienstig de middelen en argumenten van de partijen te onderzoeken aangaande de inbreukvraag of om een belangenafweging te maken.

23. Alle overige door de partijen ingeroepen feitelijke elementen, argumenten en middelen zijn niet ter zake dienend en wegen in ieder geval niet op tegen hetgeen hiervoor door het hof werd overwogen.



2042

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 ontvankelijk doch ongegrond, weze het op andere gronden dan deze waarop het bestreden vonnis was gesteund;

Legt de kosten van de beroepsprocedure ten laste van appellanten;

Stelt de kosten vast op 880,92 euro (dagvaarding hoger beroep) aan de zijde van Orion Corporation, Novartis Pharma AG en Novartis Pharma NV, en op 1.350 euro (rechtspiegingsvergoeding) aan de zijde van Eurogenerics NV.

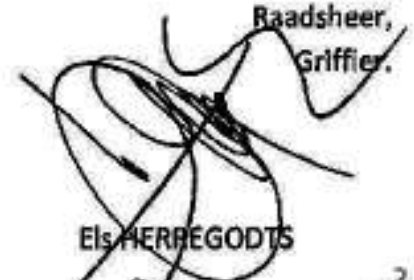
Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 20 september 2016, waar aanwezig waren en zitting hielden:

Bruno LYBEER,
Catharina VAN SANTVLIET,
Els HERREGODTS,
Kaatje BATSELIER,

Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.



Kaatje BATSELIER



Els HERREGODTS



Catharina VAN SANTVLIET



Bruno LYBEER



Eensluidend verklaarde kopie

Afgeleverd aan: Aan de Minister van ECONOMISCHE ZAKEN,

art. Bericht

Vrij van griffierecht - art. 280,2° W.Reg.

Brussel, 28-09-2016



B. VANDERGUCHT
Griffier

NIET AAN TE RECHTEN
790 000 - 1000000
art. 221, § 1 - 1000000

NEDERLANDSTALIGE RECHTBANK VAN KOOPHANDEL BRUSSEL

Kort Geding - zaal E

C 00016/2015

In de zaak van:

1. ORION CORPORATION, hierna: Orion, vennootschap naar Fins recht, met maatschappelijke zetel te FI-02101 Espoo (Finland), Orionintie 1A, P.O. 65

Eerste eisende partij

2. NOVARTIS PHARMA AG, hierna: Novartis AG, vennootschap naar Zwitsers recht, met maatschappelijke zetel te 4046 Basel (Zwitserland), Lichtstrasse 35

Tweede eisende partij

3. NOVARTIS PHARMA N.V., hierna: Novartis België, vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40 en ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0459.093.476

Derde eisende partij

Die worden vertegenwoordigd door meester C. Ronse en meester K. Claeys

Advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86C .414

En:

EUROGENERICS N.V., hierna: EG, met maatschappelijke zetel te 1020 Brussel, Heizel Esplanade B 22 en ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0419.806.694

Verwerende partij

Die wordt vertegenwoordigd meester C. Roox, meester C. Dekoninck en meester J. Figys

Advocaten te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7

Spreekt de kort gedingrechter het navolgend vonnis uit:

1 DE PROCEDURE

1. De vordering werd ingeleid bij dagvaarding die op 6 maart 2015 werd betekend.
2. De partijen hebben hun middelen en conclusies voorgedragen in de openbare terechtzitting van 28 april 2015. De rechtbank nam vervolgens de zaak in beraad op 28 april 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. Orion is een Finse onderneming die zich toelegt op de ontwikkeling van diagnostische tests voor diverse aandoeningen waaronder de ziekte van Parkinson.

Novartis AG is de Zwitserse moedervereniging van de Novartis-groep. Novartis is een wereldspeler in de farmaceutische sector en sector van de gezondheidszorg.

Novartis België is de Belgische dochteronderneming van Novartis AG, die instaat voor de verdeling en commercialisatie van de Novartis producten in België.

7. EG is een Belgische vennootschap, die sedert 1991 deel uitmaakt van de Duitse farmaceutische groep STADA en sedert 1987 voornamelijk generieke geneesmiddelen vervaardigt en commercialiseert.

8. EG wenst generieke geneesmiddelen die de combinatie van actieve bestanddelen Levodopa/Carbidopa/Entacapone bevatten, op de markt te brengen. Het geneesmiddel Stalevo® werd aangeduid als referentiegeneesmiddel.

Dit geneesmiddel Stalevo® werd ontwikkeld door Orion en wordt in België gecommmercialiseerd door Novartis België.

9. Eisende partijen voeren aan dat deze nakende commercialisatie prima facie een inbreuk uitmaakt op het octrooi op EP 1 189 608 B1 (hierna "EP '608", Stuk I.1 bundel eisende partijen). EG betwist dit.

10. Het octrooi heeft als titel "*Farmaceutisch preparaat op basis van levodopa, carbidopa en entacapone*" en werd gepubliceerd op 23 juli 2003 (stuk I.1 bundel verwerende partij). Het betreft een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Bij deze ziekte zorgt een verlaagde aanwezigheid van dopamine in de hersenen voor het verlies van de capaciteit om bewegingen vanuit het centraal zenuwstelsel te controleren. Levodopa, het voornaamste actief bestanddeel uit het geneesmiddel is een precursor die in de hersenen omgezet kan worden in dopamine. Levodopa wordt samen toegediend met carbidopa dat ervoor zorgt dat de levodopa niet vroegtijdig (voor aankomst in de hersenen) omgezet wordt in dopamine. Entacapone heeft dezelfde werking als levodopa.

11. Volgens eisende partij was de stand van de techniek voor de uitvinding dat deze middelen in twee aparte tabletten moesten worden toegediend (enerzijds entacapone en anderzijds levodopa-carbidopa). Het objectief technisch probleem was de gezamenlijke toediening van de drie stoffen. Dit was, nog volgens eisende partij, niet voor de hand liggend omdat bij samenvoeging van de drie stoffen de actieve bestanddelen elkaar beïnvloedden en een verlaagde biobeschikbaarheid veroorzaakten. De uitvinding bestaat erin dat de drie stoffen wel op stabiele wijze worden samengevoegd. Volgens het octrooi wordt dit bereikt door het mengen van

een granulaat bestaande uit entacapone en levodopa met een granulaat of poeder bestaande uit carbidopa. Hierdoor zou het therapeutisch effect en de bioequivalentie van deze 3-in-1 formulering in de behandeling van de ziekte van Parkinson alsnog vergelijkbaar zijn met het effect bereikt na de toediening van de afzonderlijke formuleringen van enerzijds entacapone en anderzijds levodopa-carbidopa (zie randnummer 0043 en 0044 EP '608).

12. Bij de verlening had het Europees octrooibureau bedenkingen bij de "inventieve stap". Uiteindelijk is aldus conclusie 21 van het oorspronkelijk octrooi geïntegreerd in conclusie 1.

In de oorspronkelijke octrooiaanvraag luidde conclusie 1 als volgt (Stuk I.6 bundel verwerende partij):

"Een orale vaste samenstelling die farmacologisch effectieve hoeveelheden bevat van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof, waarin een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa gescheiden is van entacapone en levodopa." (vrij vertaald uit het Engels)

In het internationaal onderzoeksrapport van 25 juni 2001 (Stuk I.5 bundel verwerende partij) werd gewezen op de onduidelijkheid van de term "aanzienlijk", hierin gevolgd door het onderzoeksrapport van het EOB van 23 mei 2002. Zo stelde het internationaal onderzoeksrapport dat deze term geen erkende betekenis heeft hetgeen conclusie 1 onduidelijk maakte (Stuk I.5 bundel verwerende partij, p. 6), hetgeen tot niet-verlening leidt (cfr. artikel 84 EOV).

Hierop heeft Orion de aanzienlijke hoeveelheid carbidopa die gescheiden moet zijn van entacapone en levodopa "functioneel" gedefinieerd. De hoeveelheid afgescheiden carbidopa wordt met name bepaald door het te bereiken effect van deze scheiding. Conclusie 1 werd dan ook als volgt gewijzigd:

"Een orale vaste samenstelling die farmacologisch effectieve hoeveelheden bevat van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof, waarin een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa gescheiden is van entacapone en levodopa, waarbij het therapeutisch effect bereikt met de genoemde samenstelling in de behandeling van de ziekte van Parkinson vergelijkbaar is met het effect dat bereikt wordt door de afzonderlijke formules van entacapone en levodopa-carbidopa die

gelijktijdig toegediend worden in dezelfde doses van de actieve ingrediënten als in de genoemde orale vaste samenstelling."

13. Het octrooi werd intussen gedeeltelijk nietig verklaard in Spanje. Het werd volledig vernietigd in Duitsland. De Duitse rechter verwijst naar een Oostenrijks octrooi met nummer AT 401053 B (stuk I.3 bundel verwerende partij) waarin een samenstelling van levodopa, entacapone en carbidopa werd geopenbaard in één doseringsvorm voor de behandeling van de ziekte van Parkinson als meest recente stand van de techniek.

14. Volgens eisende partijen "neutraliseren" deze uitspraken elkaar omdat ze elkaar tegenspreken. Bovendien beschikt de kort gedingrechter volgens eisende partijen over een redelijkheidstoets. Het uitgangspunt in kort geding moet volgens eisende partijen zijn dat het octrooi in België principieel prima facie geldig is. De bewijslast ligt bij de tegenpartij. Buitenlandse nietigverklaringen en de motivering daartoe kunnen nuttig zijn ingeval van ernstige betwistingen van het octrooi. In dat geval moet de tegenpartij aantonen dat de ingeroepen titel prima facie niet geldig is. Een en ander mag volgens eisende partijen niet leiden tot een "omgekeerd formalisme" waarbij de Belgische rechtbank vertrekt van het uitgangspunt dat het octrooi in Duitsland nietig is verklaard en eisende partijen dan maar de geldigheid van het octrooi moeten bewijzen. De Duitse rechter vertrekt volgens eisende partij van andere basisprincipes dan het 'could/would'-principe dat in België gangbaar is. Daarom kan de beslissing van de Duitse rechter volgens eisende partij niet zomaar doorgetrokken worden naar het Belgische recht. De stand van de techniek was volgens eisende partij niet het Oostenrijks octrooi met nummer AT 401053 B (stuk I.3 bundel verwerende partij) maar de toediening van de drie stoffen middels twee aparte tabletten. Het objectief technisch probleem was de gezamenlijke toediening van de drie stoffen. Het was niet voor de hand liggend om deze stoffen samen toe te dienen op een wijze die stabiel was, die kon ingeslikt worden en voorzag in een gelijke biobeschikbaarheid. De uitvinding ligt in het afscheiden van een aanzienlijk deel carbidopa. Nog volgens eisende partijen vertrekt de Duitse rechter verkeerd van 'afscheiding' als 'direct compressing', dit is de technische term voor het onder hoge druk samenpersen van een droog poedermengsel bestaande uit de vereiste actieve bestanddelen.

15. Verwerende partij betwist dat zij een inbreuk pleegt op het octrooi van eisende partij. Verder voert verwerende partij aan dat het octrooi van eisende partij nietig is wegens gebrek aan uitvinderwerkzaamheid.

3 DE VORDERINGEN VAN PARTIJEN

3.1 Eisende partij verzoekt de kort gedingrechter:

"De vordering van Eiseressen ontvankelijk en gegrond te verklaren en derhalve, in afwachting van een uitspraak ten gronde en bij wijze van voorlopige maatregel:

Eurogenerics NV te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europese octrooi nr. EP 1 189 608 in België, in het bijzonder door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 100 mg - 25 mg - 200 mg", "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 150 mg - 37,5 mg - 200 mg", "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 175 mg - 43,75 mg - 200 mg", "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 200 mg - 50 mg - 200 mg" en "Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata 50 mg - 12,5 mg - 200 mg", onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 € per inbreukmakend product dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 € per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking;

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

Novartis Pharma NV toe te staan om een kopie van de tussen te komen beschikking te communiceren aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;

Eurogenerics NV te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding die voorlopig geschat wordt op 1.320 €."

3.2 Verwerende partij verzoekt de kort gedingrechter:

"De vordering van Eiseressen af te wijzen als ontvankelijk, doch ongegrond.

Eiseressen te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding die wordt begroot op 1.350 EUR."

4 DE ONTVANKELIJKHEID

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

5.1 Over het spoedeisend karakter

16. Naar luid van artikel 584, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek doet de rechter in kort geding bij voorraad uitspraak in de gevallen die hij spoedeisend acht.

17. Overeenkomstig artikel 584, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek kan de rechter in kort geding maatregelen tot bewaring van recht bevelen indien er een schijn van recht is die het nemen van een beslissing verantwoordt.

18. Het spoedeisend karakter van de vordering moet beoordeeld worden op het ogenblik waarop de kortgedingrechter uitspraak doet¹.

19. Er is sprake van urgentie in de zin van art. 584 van het Gerechtelijk Wetboek wanneer de partij die de maatregelen vordert, bewijst ernstige

¹ Cass. 11 mei 1998, Arr. Cass. 1998, 231; Cass. 4 november 1976, R.W. 1976-1977, 2146; Krings, E., «Het kortgeding naar Belgisch recht», T.P.R. 1991, p. 1068, nr. 22.

nadelen te hebben bij het uitblijven van een beslissing in kort geding zoals zij vordert².

20. Verwerende partij betwist niet dat de vordering van eisende partijen urgent is.

21. Een dreigende beweerde octrooi-inbreuk levert naar het oordeel van de kort gedingrechter een situatie van urgentie op³. Het bestaan van een procedure 'zoals in kort geding' sluit de mogelijkheid niet uit om een procedure in kort geding te voeren.

5.2 *Prima facie inbreuk*

22. *Algemeen*

23. Opdat de gevorderde maatregelen in kort geding kunnen worden toegekend, moeten eisende partijen verder uiteraard aantonen dat er sprake is van een *prima facie* inbreuk.

Overeenkomstig artikel XI.60 van het nieuwe Wetboek van Economisch recht (WER) "wordt beschouwd als inbreuk waarvoor de dader verantwoordelijk geacht wordt, elke schending van de in het artikel XI.29

² Laenens, J., «Overzicht van rechtspraak. De bevoegdheid (1993-2000)», T.P.R. 2002, p. 1523, nr. 50.

³ Vz. Kh. Brussel 13 juli 2012, AstraZeneca/accord, niet gepubliceerd (Stuk VII.2 bundel eisende partijen) ("Meer zelfs, in het Belgisch recht wordt aanvaard dat een octrooi-inbreuk een feitelijkheid uitmaakt die van nature uit de urgentie oplevert"); Brussel 23 februari 2010, losartan, I.R.D.I. 2010, p.265: ("De door appellanten aangevoerde dreigende inbreuk op het ABC nr. 96C0020 is een feitelijkheid die van nature uit urgentie oplevert"); Brussel 15 juni 2004, paroxetine, I.R.D.I. 2005, p.67 ("Indien op het eerste gezicht moet worden aangenomen dat over de octrooirechten geen ernstige twijfel kan rijzen, dan vormt de vermeende inbreuk erop een feitelijkheid die van nature urgentie oplevert"); Antwerpen 25 april 2007, I.R.D.I. 2007, p.248, §13: "Het urgente karakter van de gevorderde maatregelen blijkt in de eerste plaats reeds uit de juridische bescherming die aan intellectuele rechten wordt toebedeeld. De stopzetting van een octrooi-inbreuk is dan ook alleen uit de aard van de zaak in beginsel als spoedeisend te beschouwen. Trouwens mag blijken uit de internationale erkenning dat de beteugeling van inbreuken op intellectuele rechten slechts efficiënt kan zijn wanneer deze snel en met voorlopige maatregelen kunnen worden afgedwongen (zie ook artikel 9 van de Handhavingsrichtlijn)".

omschreven rechten van de octrooihouder (...)". Op grond van artikel XI.29, § 1, onder a) WER kan de octrooihouder zich verzetten tegen elke commercialisering van "een voortbrengsel waarop het octrooi betrekking heeft".

De bewijslast met betrekking tot een beweerde octrooi-inbreuk ligt bij de octrooihouder (en/of zijn licentiehouders), *in casu* dus eisende partijen⁴.

24. Bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van een *prima facie* octrooirechtelijke inbreuk, moet in de eerste plaats de beschermingsomvang van het octrooi worden bepaald op grond van de octrooiconclusies, waarna het beweerde inbreukmakende product moet worden vergeleken met de octrooiconclusies. Enkel indien blijkt dat alle kenmerken van het ingeroepen octrooi werden hernomen (al dan niet bij equivalent), is er sprake van octrooi-inbreuk⁵.

25. Wat betreft de eerste stap (bepaling beschermingsomvang) stelt artikel 69(1) van het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien ("EOV") dat de beschermingsomvang van een Europees octrooi "wordt bepaald door de conclusies", waarbij de beschrijving en de tekeningen dienen tot uitleg van de conclusies⁶.

Artikel 1 van het daarbij horende Interpretatief Protocol verduidelijkt als volgt:

"Artikel 69 dient niet te worden uitgelegd als zijnde dat de beschermingsomvang van een Europees octrooi moet worden verstaan als louter gedefinieerd door de strikte, letterlijke betekenis van de gebruikte bewoordingen in de conclusies, waarbij de beschrijving en de tekeningen enkel dienen ter verklaren van enige dubbelzinnigheid in de conclusies. Ook mag Artikel 69 niet dusdanig

⁴ BUYDENS, M. *Droit des brevets d'invention*, Brussel, Larcier, 1999, nr. 390.

⁵ Zie over P. DE JONG, O. VRINS en C. RONSE, "Evoluties in het octrooierecht. Overzicht van rechtspraak 2003-2006", *T.B.H.* 2007, 444; B. REMICHE en V. CASSIERS, *Le droit des brevets d'invention et du savoir-faire*, Brussel, Larcier, 2010, 422; B. VANDERMEULEN en R. PEETERS, "De equivalentieleer in de Belgische octrooirechtspraak", *IRDI* 2003, 133.

⁶ Artikel 26 BOW, zoals aangepast door de Wet van 10 januari 2011, maar nog niet in werking getreden, bepaalt hetzelfde.

geïnterpreteerd dat de conclusies louter dienen als een leidraad en de feitelijke verleende bescherming kan uitgebreid worden tot wat de octrooihouder voor ogen had, op basis van een beschouwing van de beschrijving en figuren door een geschoolde vakman. Integendeel, Art. 69 EOV dient geïnterpreteerd te worden als het bepalen van een positie tussen deze twee uitersten, die een billijke bescherming voor de octrooihouder met een redelijke mate van rechtszekerheid voor derden combineert."

Het uitgangspunt voor het bepalen van de beschermingsomvang zijn de conclusies, die geïnterpreteerd moeten worden in het licht van de beschrijving en de tekeningen. Zo ook bepaalt artikel 84 EOV dat de conclusies niet alleen duidelijk en beknopt moeten zijn, maar ook moeten "steunen op de beschrijving".

26. Om na het bepalen van de beschermingsomvang na te gaan of er sprake is van een inbreuk, pleiten DE JONG, VRINS en RONSE in hun overzicht van octrooirechtspraak⁷ voor de toepassing van de "alle kenmerken-test":

"Volgens deze methode, komt het niet aan de rechter toe om bepaalde kenmerken als essentieel, dan wel niet of minder essentieel aan te duiden, maar dient met elk kenmerk van de conclusie rekening te worden gehouden. Deze test is transparant, gemakkelijk toepasbaar en sluit beter aan bij artikel 69 EOV (art. 26 BOW)."

In hun noot⁸ onder het "Liposuctie-arrest" van het Hof van Cassatie pleiten ook DE JONG en NEEFS voor de toepassing van deze "alle kenmerken-test":

"De enige benadering die het evenwicht tussen de rechten van de octrooihouder en de rechtszekerheid van derden zo veel mogelijk verzekert, is volgens ons dat alle technische kenmerken in de octrooi-conclusie, geïnterpreteerd en ingevuld aan de hand van de tekeningen en de beschrijving vanuit het standpunt van de relevante

⁷ P. DE JONG, O. VRINS en C. RONSE, "Evoluties in het octrooirecht. Overzicht van rechtspraak 2007-2010", T.B.H. 2011, 418.

⁸ P. DE JONG en K. NEEFS, "De toepassing van artikel 69 EOV na het Liposuctie-arrest – Is het vet van de soep?", IRDI 2012, 251.

vakman, voorhanden moeten zijn opdat er van letterlijke octrooi-inbreuk sprake zou zijn."

27. Hieruit volgt dat eisende partij moeten aantonen dat alle technische kenmerken van EP '608 werden overgenomen in het product van EG opdat er sprake zou zijn van een octrooi-inbreuk.

28. Prima facie toepassing in concreto

Prima facie beoordeling van de aangevoerde middelen over de bioequivalentie

29. Eisende partijen voeren aan dat de producten van EG een generieke versie zijn van de Stalevo® producten van eisende partij.

30. In artikel 10(2)(b) van Richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁹ wordt een generiek geneesmiddel omschreven als *"een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid"*.

Hieruit blijkt dat een generiek geneesmiddel eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen als het referentiegeneesmiddel moet bevatten, maar dat er verschillen kunnen bestaan in de hulpstoffen. Het moet dan wel aangetoond worden dat het generieke geneesmiddel met verschillende samenstelling bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel.

31. Dit volgt ook uit de rechtspraak van het Hof van Justitie¹⁰. Het Hof oordeelde dat de toepasselijke regelgeving niet uitsluit dat *"twee geneesmiddelen, die niet identiek zijn aangezien hun werkzame stof niet*

⁹ Omgezet in artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964, herzien en gecoördineerd bij wet van 1 mei 2006, B.S. 16 mei 2006.

¹⁰ HvJ 20 januari 2005, C-74/03, *Smithkline Beecham PLC*, overweging 34.

dezelfde zouten bevat, in wezen gelijkwaardige producten in de zin van deze bepaling kunnen zijn”.

32. Verschillen tussen het referentiegeneesmiddel en het generieke geneesmiddel (o.a. wat betreft de wijze waarop deze worden geproduceerd) sluiten bio-equivalentie in de zin van de regelgeving met betrekking tot generieke geneesmiddelen dus niet uit. Integendeel, verschillen zijn mogelijk, maar het is aan de bevoegde instanties om na te gaan of beide geneesmiddelen al dan niet bio-equivalent zijn.

33. Uit de vaststelling dat een product een generiek geneesmiddel is, kan dus prima facie niet zomaar een octrooi-inbreuk worden afgeleid.

Prima facie beoordeling van de aangevoerde middelen over de conclusie 1 van EP '608

34. De onafhankelijke conclusie 1 van EP '608 luidt als volgt:

“Een orale vaste samenstelling die farmacologisch effectieve hoeveelheden bevat van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof, waarin een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa gescheiden is van entacapone en levodopa, waarbij het therapeutisch effect bereikt met de genoemde samenstelling in de behandeling van de ziekte van Parkinson vergelijkbaar is met het effect dat bereikt wordt door de afzonderlijke formules van entacapone en levodopa-carbidopa die gelijktijdig toegediend worden in dezelfde doses van de actieve ingrediënten als in de genoemde orale vaste samenstelling.”

35. De uitvinding omschreven in EP '608 heeft betrekking op een orale vaste samenstelling van carbidopa, levodopa en entacapone waarin een aanzienlijke hoeveelheid carbidopa afgescheiden is van entacapone en levodopa. De beschrijving verduidelijkt in dit verband dat carbidopa afzonderlijk wordt toegevoegd aan levodopa en entacapone. Dit blijkt

prima facie uit de samenvatting van de uitvinding ("*Summary of the invention*", vrij vertaald uit het Engels)¹¹:

"[0011] De aanvragers hebben een bijzonder interessante werkwijze gevonden om de biologische beschikbaarheid van carbidopa te verhogen in een orale vaste samenstelling bestaande uit entacapone, levodopa en carbidopa, door carbidopa afzonderlijk toe te voegen, bijvoorbeeld door eerst levodopa en entacapone samen te granuleren en vervolgens carbidopa afzonderlijk toe te voegen aan deze granula."

"[0013] Er bestaan diverse verschillende technieken om carbidopa af te scheiden van entacapone en levodopa, bijvoorbeeld, door het mengen, e.g. het samen granuleren van entacapone en levodopa en carbidopa afzonderlijk toe te voegen. [...]"

"[0014] Zodoende voorziet de uitvinding ook een werkwijze om een orale vaste farmaceutische samenstelling te produceren bestaande uit farmacologisch effectieve hoeveelheden van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof, die bestaat uit het afzonderlijk mengen van entacapone en levodopa waarna carbidopa afzonderlijk wordt toegevoegd."

36. Dit alles wordt prima facie herbevestigd in de gedetailleerde beschrijving van de uitvinding opgeëist in EP '608. Zo stelt randnummer 23 van de beschrijving vooreerst dat het een uitdaging was om het opnameprofiel van de drie actieve bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapone) in één tablet te harmoniseren. Om de biologische beschikbaarheid van carbidopa voldoende hoog te houden (waardoor het zijn functie ter bescherming van de vroegtijdige omzetting van levodopa in dopamine optimaal kan uitoefenen), beschrijft de uitvinding een specifieke werkwijze die dit tot stand kan brengen, waarin opnieuw de afzonderlijke toevoeging van carbidopa aan levodopa en entacapone wordt benadrukt (vrij vertaald uit het Engels):

¹¹ Paragrafen [0012] en [0025] van EP '608 worden hernomen bij de bespreking onder punt

"[0024] De aanvragers hebben een voordelige manier ontdekt om de biologische beschikbaarheid van carbidopa te verhogen in een orale vaste samenstelling bestaande uit entacapone, levodopa en carbidopa, door het mengen, e.g. het samen granuleren van levodopa en entacapone, waarna carbidopa afzonderlijk wordt toegevoegd aan dit mengsel, e.g. granulaat."

"[0027] Bijgevolg is ook een bereidingsproces voor een orale vaste samenstelling volgens de uitvinding voorzien, waarbij carbidopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat hiervan, afzonderlijk wordt toegevoegd aan de samenstelling, e.g. entacapone en levodopa, samen met (een) hulpstof(fen), die eerst afzonderlijk worden gemengd waarna carbidopa afzonderlijk wordt toegevoegd aan het verkregen mengsel en het mengsel wordt geformuleerd, optioneel met (een) hulpstof(fen), in een veelvoud aan doseringsvormen."

"[0028] Entacapone en levodopa worden bij voorkeur eerst gegranuleerd, waarbij ze ofwel afzonderlijk of tesamen kunnen worden gegranuleerd. Carbidopa kan afgescheiden worden van entacapone en levodopa door het gebruik van afzonderlijk granulaat of door het toevoegen van extragranulair carbidopa op zich (in poedervorm) in het te formuleren mengsel, e.g. in de te persen tablet-massa. [...]"

37. Hieruit blijkt prima facie dat de combinatie van levodopa en carbidopa, alsook hun gecombineerde toediening met entacapone reeds bekend was op de prioriteitsdatum. De uitvinding kan dus prima facie enkel gelegen zijn in het feit dat carbidopa gescheiden moet zijn van entacapone en levodopa.

38. Ook de voorbeelden van geschikte entacapone/levodopa/carbidopa formuleringen vermeld in EP '608 wijzen prima facie op het belang van de

4.2.2, en worden dus niet zoals Eisesseressen voorhouden "gemakkelijkheidshalve weggelaten".

afzonderlijke toevoeging van carbidopa (voorbeeld 2 en 3 ¹², vrij vertaald uit het Engels):

"[0060] [...] De tabletten werden gemaakt door carbidopa afzonderlijk toe te voegen aan de formulering onder de vorm van granula (Formulering 3) en op zich als poedervorm (Formulering 4). [...]"

39. Ten slotte benadrukt zelfs de titel van tabel 2 van EP '608 – waarin de samenstelling van de opgeëiste formuleringen wordt weergegeven – de scheiding van carbidopa van de overige bestanddelen (vrij vertaald uit het Engels):

"TABEL 2. Samenstellingen van entacapone/levodopa/carbidopa 200/100/25 mg tablet formuleringen (afgescheiden carbidopa in de formuleringen)."

40. De beschermingsomvang van EP '608 is prima facie beperkt tot samenstellingen waarin carbidopa gescheiden is van entacapone en levodopa. Prima facie lijkt conclusie 1 van EP '608 geen product-doorwerkwijze conclusie zoals eisende partijen aanvoeren, wat juridisch ook weinig relevant is zoals verwerende partij terecht aanvoert.

41. De uitvinding vermeldt dat een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa moet gescheiden zijn van levodopa en entacapone (vrij vertaald uit het Engels):

"[0012] Bijgevolg voorziet de uitvinding verder een orale vaste samenstelling bestaande uit farmacologisch effectieve hoeveelheden entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof, waarbij een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa is afgescheiden van entacapone en/of levodopa".

¹² Voorbeeld 1 beschrijft twee formuleringen waarbij carbidopa niet afzonderlijk werd toegevoegd aan entacapone en levodopa (afwezigheid kenmerk d), en die dus niet voldeden aan de door EP '608 vooropgestelde klinische efficiëntie.

"[0025] Derhalve voorziet de uitvinding een orale vaste samenstelling van entacapone, levodopa en carbidopa, of farmaceutisch aanvaardbare zouten of hydraten hiervan, en een farmaceutisch aanvaardbare hulpstof, waarbij een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa is afgescheiden van entacapone en levodopa".

42. EP '608 laat echter na te vermelden wat moet worden verstaan onder een 'aanzienlijke hoeveelheid'. In randnummer 26 van het octrooi wordt enkel vermeld op welke manier dit kan worden bekomen (vrij vertaald uit het Engels):

"[0026] Een samenstelling volgens de uitvinding, waarbij "een aanzienlijke hoeveelheid van carbidopa is afgescheiden van entacapone en levodopa", kan bij voorkeur worden bekomen door het mengen, bv. het afzonderlijk granuleren van entacapone en levodopa partikels, en het afzonderlijk toevoegen van carbidopa partikels, op zich of onder de vorm van granula, waarbij optioneel één of meer hulpstoffen worden toegevoegd, en het op deze wijze verkregen mengsel te formuleren in een orale vaste samenstelling, e.g. tablet, volgens de uitvinding".

Hieruit blijkt dat "de aanzienlijke hoeveelheid carbidopa" prima facie moet geïnterpreteerd worden als omvattende bijna alle carbidopa met uitzondering van enkel heel kleine hoeveelheden entacapone of levodopa partikels die via contaminatie tijdens de productie in aanraking zouden zijn gekomen met carbidopa.

Dit werd eveneens bevestigd door de Duitse rechter die van oordeel was dat carbidopa volledig afgescheiden moest worden van de twee overige actieve bestanddelen levodopa en entacapone.¹³

In het octrooi is er prima facie geen enkele aanwijzing terug te vinden van het tegendeel, waarbij een kleine hoeveelheid van de carbidopa niet zou worden afgescheiden. Inderdaad, alle voorbeelden van geschikte formuleringen volgens de uitvinding (Formulering 3 tot 6 van EP '608)

¹³ Ook in het internationaal onderzoeksrapport werd reeds gewezen op deze onduidelijke term (zie Stuk I.5, p. 6 bundel verwerende partij). In dit rapport werd gesteld dat deze term geen erkende betekenis heeft hetgeen conclusie 1 van de aanvraag onduidelijk maakt.

worden allemaal bereid op een manier waarbij carbidopa volledig is afgescheiden van levodopa en carbidopa.

43. Bij het bestaan van onduidelijkheid inzake de interpretatie van het voorwerp van de uitvinding, moet het octrooi beperkend worden geïnterpreteerd, ten nadele van de octrooihouder, waarbij zoveel als mogelijk moet worden aangesloten bij de octrooiomschrijving¹⁴. Als aanvaard zou worden dat niet alle carbidopa moet afgescheiden zijn, rijst de vraag rijzen wat onder de term "aanzienlijk" moet worden verstaan. Indien de interpretatie van eisende partijen gevolgd wordt, zou dit in de praktijk kunnen leiden tot het weg-interpreteren van een kenmerk van EP '608.

44. In de producten van EG wordt geen carbidopa afgescheiden en eisende partijen bewijzen ook niet het tegendeel, zodat er prima facie geen inbreuk is. Uit de conclusies van het rapport van Molecular Profiles van 17 februari 2015 dat eisende partijen voorleggen (stuk VI.1 bundel eisende partijen) blijkt prima facie dat carbidopa en levodopa niet gescheiden zijn van elkaar. De 1 op 1 verhouding tussen beide stoffen levodopa en carbidopa in het extra-granulaire poeder toont aan dat het geen minimale hoeveelheid levodopa betreft die aan de carbidopa wordt toegevoegd.

De uitvinding van eisende partijen (zie eveneens het schema bij de bespreking van het octrooi op pagina 6) wordt gekenmerkt door het feit dat tijdens de vervaardiging van de formulering volgens conclusie 1 van EP '608 entacapone en levodopa gegraneerd worden, in afwezigheid van carbidopa. Carbidopa wordt vervolgens afzonderlijk (als granulaat of in poedervorm) aan entacapone en levodopa toegevoegd.

Uit het rapport van Molecular Profiles kan geconcludeerd worden dat de Stada tabletten worden geproduceerd door eerst een granulaat te maken op basis van entacapone en levodopa, waaraan vervolgens carbidopa en

¹⁴ R. PEETERS en B. VANDERMEULEN, "De equivalententieleer in de Belgische octrooirechtspraak", noot onder Rb. Gent 12 juni 2002, *I.R. D.I.* 2003, 133-134.

levodopa in poedervorm wordt toegevoegd. Carbidopa wordt derhalve niet afzonderlijk, maar samen met levodopa toegevoegd aan een granulaat van entacapone en levodopa. Dat uit de figuren 4 en 5 van het rapport zou blijken dat een significant deel van het levodopa aanwezig is in het eerste granulaat, doet geen afbreuk aan het feit dat levodopa niet gescheiden is van carbidopa, hetgeen prima facie een expliciete vereiste blijkt van de onafhankelijke conclusie 1 van EP '608.

Prima facie beoordeling van de middelen over de conclusies 2, 22 en 23 van EP '608

45. De afhankelijke conclusie 2 van EP '608 claimt een samenstelling volgens conclusie 1, waarin entacapone en levodopa de vorm hebben van granules en carbidopa aanwezig is in poedervorm.

46. De kort gedingrechter verwijst naar de prima facie overwegingen en de prima facie beslissing met betrekking tot de conclusie 1. Uit conclusie 2 volgen geen bijkomende aanwijzingen die een prima facie inbreuk aantonen.

47. Conclusie 22 beschrijft een werkwijze om een orale vaste samenstelling te bereiden zoals bepaald in conclusie 1. De conclusie luidt als volgt:

"Werkwijze voor het bereiden van een oraal vast preparaat zoals omschreven in conclusie 1, omvattende entacapone, levodopa en carbidopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, waarbij de werkwijze omvat:

a) het mengen van farmacologisch werkzame hoeveelheden entacapone en levodopa, of

een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, met tenminste een farmaceutisch aanvaardbare excipiënt en een desintegratiemiddel te verkrijging van een eerste mengsel;

b) het granuleren van het eerste mengsel voor het verkrijgen van een granulepartij;

c) het toevoegen van een farmacologisch werkzame hoeveelheid carbidopa, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan, naar keuze een smeermiddel, en naar keuze een of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten aan de granulepartij ter verkrijging van een tweede mengsel;

d) het samenstellen van het tweede mengsel tot een aantal doseervormen”.

48. Eisende partijen lijken aan te voeren dat uit de werkwijze zoals beschreven in conclusie 22 kan afgeleid worden dat, van zodra een werkzame hoeveelheid carbidopa (onder stap c) wordt toegevoegd aan een mengsel van farmacologisch werkzame hoeveelheden entacapone en levodopa (stap a), de inbreuk vaststaat.

Dit lijkt prima facie in te druisen tegen de uitvinding die niet gaat over de werkzame hoeveelheden van de actieve bestanddelen die al dan niet moeten worden gegraneleerd of naderhand moeten worden toegevoegd, maar om de toevoeging van een werkzame hoeveelheid carbidopa (stap c) aan het mengsel bekomen in stap a.

49. De redenering van eisende partijen dat de werkwijze door het gebruik van de term “comprises” (“omvat”) niet uitsluit dat ook andere actieve bestanddelen kunnen worden toegevoegd onder stap c lijkt prima facie een foutieve interpretatie van conclusie 22 van EP '608. Stap c voorziet enkel de mogelijkheid om *“naar keuze een smeermiddel, en naar keuze een of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten aan de granulepartij toe te voegen ter verkrijging van een tweede mengsel”*, maar omvat niet de mogelijkheid om ook de actieve bestanddelen uit stap a (entacapone en levodopa) onder stap c van de werkwijze toe te voegen.

Aangezien in de werkwijze van EG de totale hoeveelheid carbidopa op geen enkele manier wordt afgescheiden van levodopa, en zodoende carbidopa uit stap c reeds van in het begin wordt samengevoegd met entacapone uit stap a, lijkt prima facie elke inbreuk op conclusie 22 van EP '608 uitgesloten.

50. Conclusie 23 vereist dat de in conclusie 22 toegepaste granulatiemethode natte granulatie betreft en is dus een afhankelijke conclusie. De kort gedingrechter verwijst daarom naar de prima facie beoordeling en de prima facie beslissing inzake conclusie 22.

Over de inbreuk bij equivalentie

51. Verwerende partij werpt terecht op dat een inbreuk bij equivalent alleen maar kan worden vastgesteld na een diepgaand technisch en juridisch onderzoek, in de eerste plaats van de beschermingsomvang en essentiële kenmerken van het ingeroepen octrooi (wat een grondige kennis

van de stand van de techniek op het moment van de octrooiaanvraag vereist) en, in de tweede plaats, van de beweerd inbreukmakende werkwijze. Er moet immers worden aangetoond dat het beweerde technisch equivalente middel wezenlijk dezelfde technische functie op wezenlijk dezelfde wijze vervult als het kenmerk beschreven in het octrooi en dat het middel wezenlijk hetzelfde technische resultaat bereikt.

Het spreekt voor zich dat dit niet *prima facie* kan worden beoordeeld in het kader van een procedure in kort geding. Dit geldt des te meer indien deze analyse moet gebeuren binnen technisch uitermate complexe domeinen zoals productietechnieken voor actieve bestanddelen van geneesmiddelen, waar de toepassing van de equivalententoeleer betwist is.

Van de kort geding rechter kan niet verwacht worden dat hij/zij, alvorens te oordelen, eerst uitgebreid bestudeert wat de stand van de techniek was, hoe de beweerd uitvinding daarvan verschilt, hoe de beweerd inbreukmakende werkwijze op haar beurt verschilt van de beweerd uitvinding en vervolgens of deze verschillen door de vakman effectief als verwaarloosbaar zouden worden beschouwd.

Besluit over de prima facie inbreuk

52. Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de producten van EG prima facie niet alle kenmerken van conclusie 1 van EP '608 hernemen. Dit verschil sluit een prima facie inbreuk uit.

5.3 Belangenafweging (ten overvloede)

53. Bij de belangenafweging houdt de kort gedingrechter niet alleen rekening met het individuele belang van de partijen maar ook met het algemeen belang waarvoor generieke varianten van merkgeneesmiddelen in het leven zijn geroepen. Het zijn niet enkel de financiële belangen van eisende partijen die afgewogen moeten worden, maar ook de kostenbesparing voor de sociale zekerheid. Aangezien generieke concurrentie een prijsdaling met zich mee brengt, zijn deze generieke geneesmiddelen voordeliger voor de patiënt en voor de begroting van de Belgische Staat.

Dit algemene belang wordt door eisende partijen verworpen met het argument dat patiënten en het algemene belang op lange termijn beter gediend zijn met sterke bescherming van innovatieve ondernemingen en hun octrooien. Echter, de maatschappelijke kost voor het in stand houden

en afdwingen van mogelijk ongeldige octrooien ligt in de ongerechtvaardigde meerprijs die de sociale zekerheid en patiënten moeten betalen voor een eventueel onterecht gemonopoliseerd geneesmiddel.

54. Verder moet er ook rekening worden gehouden met de belangen van verwerende partij. Wanneer uit de bodemprocedure zou blijken dat haar ten onrechte een verbodsmaatregel werd toegekend, is er mogelijk een grote schade voor verwerende partij. Naast haar reputatieschade, kan zij ook een verlies aan marktaandeel ondergaan waarvoor zij desgevallend slechts een procedure in schadevergoeding zou kunnen instellen. Het is in dat geval bijzonder moeilijk om de schade te begroten. Het is immers zeer moeilijk om aan te tonen hoeveel producten verwerende partij had kunnen verkopen. Bepaalde rechtspraak kent zelfs geen schadevergoeding toe.

Indien zou blijken dat de producten van EG toch een inbreuk zouden uitmaken op conclusie 1 van EP '608 is de schade gemakkelijker te berekenen. Iedere door EG verkochte verpakking is immers traceerbaar, waardoor mogelijke schade eenvoudig kan worden begroot.

55. Bovendien moet erop gewezen worden dat eerste eisende partij, als octrooihouder, de bescherming van haar octrooirechten ook kan bekomen door middel van een vordering voor de stakingsrechter zetelend zoals in kort geding. Deze procedure stelt de octrooihouder in staat om een uitspraak ten gronde te bekomen in een vergelijkbare tijdsperiode als deze in een procedure in kort geding¹⁵.

Niettegenstaande het bestaan van deze procedure verkoos zij om eerst een kort geding procedure op te starten. Hierdoor zorgt eerste eisende partij zelf voor een langere periode van onzekerheid dan nodig.

56. Tot slot past het om in casu bij de belangenafweging ook rekening te houden met het feit dat Orion geen beroep heeft aangetekend tegen de vernietiging van het Duitse luik van EP '608. Daarmee lijkt Orion zich te

¹⁵ P. CALLENS, "De mogelijke invloed van de stakingsvordering op de urgentievereiste bij kort geding maatregelen in octrooizaken", *Jaarboek Handelspraktijken* 2012, p. 832.

hebben neergelegd bij deze vernietiging wat vragen oproept inzake de beoordeling van de prima facie geldigheid van het octrooi.

57. Uit hetgeen voorafgaat volgt de ongegrondheid van de vordering.

6 DE KOSTEN

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 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.

7 HET BESCHIKKEND GEDEELTE

Op grond van de bovenstaande overwegingen neemt de kort gedingrechter volgende beslissing.

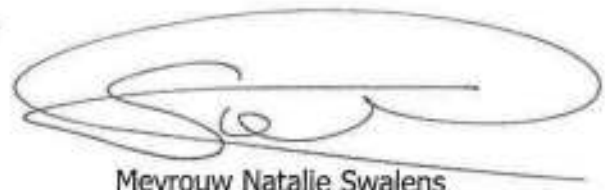
De kort gedingrechter verklaart de vordering van eisende partijen ontvankelijk maar ongegrond.

De kort gedingrechter veroordeelt eisende partijen tot de kosten van het geding, in hoofde van begroot op 1.320 euro rechtsplegingsvergoeding plus dagvaardingskosten.

Gewezen en uitgesproken door mevrouw Natalie Swalens, ondervoorzitter, in vervanging van de voorzitter, wettelijk belet, bijgestaan door Martine Vanden Eycken, griffier, op de openbare en buitengewone terechtzitting van de kamer van de kort gedingen, zaal E van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, op 20 MEI 2015



Mevrouw Martine Vanden Eycken



Mevrouw Natalie Swalens