

799 + 005

36850



Repertoriumnummer <b>2015/18642</b>
Datum van uitspraak <b>3 november 2015</b>
Rolnummer <b>2014/KR/232</b>

**Uitgifte**

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

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest

Derdenverzet beslag inzake namaak  
(beschrijvende en beslagmaatregelen)

Prima facie geldigheid octrool  
Buitenlandse uitspraken  
Eerste aanleg ten gronde –  
nietigverklaring octrool  
Inbreuk dreigt  
Inbreuk op het IR niet  
redelijkerwijze betwistbaar  
Afweging betrokken belangen

Astrazeneca AB  
t/  
Sandoz NV

# Hof van beroep Brussel

## Arrest

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

Aangeboden op <b>09 NOV 2015</b>
Niet te registreren <b>D'HOOGHE K.</b>

COVER 01-00000307138-0001-0040-01-01-1



386

**ASTRAZENECA AB**, vennootschap naar Zweeds recht, met maatschappelijke zetel te 151 85 Södertälje, Västra Mälarehamnen 9, Zweden, die keuze van woonst doet bij haar raadslieden,

**appellante**,

vertegenwoordigd door Mr. Liesbeth WEYNANTS, Mr. Carl DE MEYER en Mr. Carina GOMMERS, advocaten te 1040 BRUSSEL, Nerviërslaan 9-31;

tegen

**SANDOZ N.V.**, met maatschappelijke zetel voorheen te 2870 PUURS, Lichterveld 7, en thans te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40,

**geïntimeerde**,

vertegenwoordigd door Mr. Christiaan DEKONINCK, in eigen naam, en loco Mr. Kristof ROOX, advocaat te 1000 BRUSSEL, Joseph Stevensstraat 7.

---

Het hoger beroep is gericht tegen een beschikking die op 21 november 2014 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.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig voor appellante, de vennootschap naar Zweeds recht Astrazeneca AB ("Astrazeneca"), neergelegd ter griffie van het hof op 3 december 2014. Het is regelmatig naar de vorm.

### **I. De bestreden beslissing**

1. Bij de bestreden beschikking heeft de eerste rechter :

┌ PAGE 01-00000307138-0002-0040-01-01-4 ┐



287

- het derdenverzet van Sandoz tegen een beschikking d.d. 14 juli 2014, gewezen op eenzijdig verzoekschrift neergelegd door Astrazeneca, ontvankelijk en gegrond verklaard;
- beslist tot de intrekking van de voormelde beschikking en gezegd dat deze beslissing geldt als opheffing;
- Astrazeneca veroordeeld in de kosten van het geding.

De beslissing van de eerste rechter was gesteund op zijn oordeel dat er grote twijfel bestaat over de prima facie geldigheid van EP '364 van Astrazeneca, zodat aan de vereiste van ogenschijnlijke geldigheid van het octrooi met het oog op de verkrijging van maatregelen van beschrijving en beslag waarvan sprake in artikel 1369bis/1 Ger.W. niet voldaan is.

De eerste rechter kwam tot dit besluit op grond van onder meer de volgende overwegingen :

- de rechtbank van koophandel te Antwerpen heeft bij vonnis d.d. 20 december 2013 het Belgische luik van EP '364 nietig verklaard op grond van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid;
- een loutere verwijzing naar de schorsende werking van het hoger beroep tegen een vernietigingsbeslissing volstaat niet om zich, hangende het hoger beroep, alsnog te kunnen beroepen op de prima facie geldigheid van een in eerste aanleg vernietigd octrooi;
- Astrazeneca maakt niet voldoende aannemelijk dat haar hoger beroep tegen het vonnis van 20 december 2013 dat haar octrooi EP '364 nietig verklaarde en dat hangend is voor het hof van beroep te Antwerpen, een redelijke kans op slagen heeft;
- de door Astrazeneca voorgelegde statistieken bevestigen dat er 50% kans is dat de vernietiging van het octrooi in hoger beroep wordt bevestigd;
- er worden diverse buitenlandse beslissingen overgelegd die de respectieve nationale luiken van het octrooi hebben nietig verklaard; tegen het arrest van het Gerechtshof Den Haag d.d. 10 juni 2014, dat EP '364 nietig verklaarde wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid, werd geen cassatie aangetekend en het is dus definitief; in Duitsland heeft het Bundespatentgericht bij zijn beslissing d.d. 13 november 2012 het Duitse luik van EP '364 nietig verklaard wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid; de Court of Appeals (Verenigd Koninkrijk) heeft in zijn beslissing van 30 april 2013 de vernietigingsbeslissing wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid van EP '364 van de High Court of Justice, Chancery division, Patents Court (Verenigd Koninkrijk) bevestigd en ook deze beslissing is definitief; in Spanje heeft de Audiencia Provincial de Barcelona met een vonnis d.d. 20 oktober 2013 in graad van hoger beroep het Spaanse luik van EP '364 nietig verklaard wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid; in Hongarije en Tsjechië zijn gelijkaardige beslissingen genomen;



- krachtens het arrest van het Hof van Cassatie d.d. 12 september 2014, kan de rechter bij de beoordeling van de prima facie geldigheid van het Europees octrooi, ook rekening houden met buitenlandse beslissingen met betrekking tot het overeenkomstige nationale luik van EP '364.

De motivering van het bestreden vonnis houdt geen verwijzing in naar de motivering (of enig onderdeel daarvan) die aan de grondslag ligt van de diverse buitenlandse beslissingen waarmee door de eerste rechter rekening werd gehouden. Enkel met de eindbeslissing zelf lijkt rekening te zijn gehouden.

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

### 2. Astrazeneca verzoekt het hof om :

- haar hoger beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren en bijgevolg de beschikking d.d. 21 november 2014 te hervormen en de oorspronkelijke beschikking tot beschrijvend beslag van 14 juli 2014 integraal te bevestigen; (het hof stelt vast dat uit het motiverend gedeelte van de conclusie van Astrazeneca blijkt dat zij alle maatregelen bevestigd wenst te zien en niet louter de beschrijvende maatregelen die in het bestreden vonnis werden toegelaten)
- in elk geval, Sandoz te veroordelen in de kosten van de procedure in eerste aanleg en in hoger beroep, met inbegrip van de terugbetaling van de gerechtskosten overeenkomstig artikel 1022 Ger.W.

### 3. Sandoz verzoekt het hof :

- het hoger beroep van Astrazeneca ontvankelijk doch ongegrond te verklaren;
- bijgevolg, de bestreden beschikking (op derdenverzet) d.d. 21 november 2014 te bevestigen;
- Astrazeneca te veroordelen in de kosten, zowel van het beslag inzake namaak als in deze van het derdenverzet, met inbegrip van de gerechtskosten, zowel in eerste aanleg als in hoger beroep.



### III. Situering van het geschil

4. Astrazeneca, appellante, maakt deel uit van de biofarmaceutische groep Astrazeneca, die actief is in verschillende therapeutische domeinen, waaronder neurologie.

Astrazeneca is houder van het Europees Octrooi EP 0 907 364 B1 ("EP '364") getiteld "Sustained release Pharmaceutical compositions comprising a dibenzothiazepine derivative" ("Farmaceutische samenstelling voor gereguleerde afgifte omvattende een dibenzothiazepine derivaat").

EP '364 werd aangevraagd op 27 mei 1997 en riep de prioriteitsdatum in van een Britse aanvraag, te weten GB11328 van 31 mei 1996. Het octrooi werd verleend op 18 augustus 2002. Er werd tegen deze verlening geen oppositie ingesteld.

Het octrooi werd gevalideerd in België en was in beginsel geldig tot 27 mei 2017.

EP '364 heeft betrekking op: (i) een formulering voor verlengde afgifte, omvattende 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo-[b,f][1,4]thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, (ii) de toepassing daarvan voor het behandelen van psychotische toestanden of hyperactiviteit evenals (iii) een werkwijze voor de bereiding van deze formulering.

De stof 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo-[b,f][1,4]thiazepine is bekend onder de naam quetiapine.

EP '364 heeft geen betrekking op de stof quetiapine zelf. Het basisoctrooi EP 240 228 (EP '228) voor quetiapine, waarvan Astrazeneca eveneens de houder was, is verstreken op 24 maart 2007. Het ABC (Aanvullend Beschermings Certificaat) is verstreken op 23 maart 2012.

Het octrooi EP '364 omvat 20 conclusies (zie infra).

Conclusies 1-17 van EP '364 betreffen een verlengde afgifte formulering van quetiapine. Het Octrooi omvat naast het actief bestanddeel quetiapine, een "geleermiddel" en één of meerdere farmaceutisch aanvaardbare excipiënten.

Conclusie 14 van EP'364 bepaalt dat één van deze excipiënten een pH modifier is, conclusie 15 betreft een formulering waarin de pH modifier sodium citraat is.



Conclusie 18 betreft het gebruik van de nieuwe farmaceutische formuleringen uit de vorige conclusies ter behandeling van psychotische toestanden. De dosis quetiapine ter behandeling van psychotische toestanden zal variëren, afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de ziekte die men wenst te behandelen, de ernst van de aandoening, de kracht van het actief bestanddeel, enz.

Conclusies 19-20 betreffen een werkwijze voor het bereiden van dergelijke formuleringen.

Een farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte is een samenstelling waarvan het actief bestanddeel wordt vrijgegeven over een langere tijd, zoals bijvoorbeeld over een periode van meerdere uren, ten opzichte van een samenstelling met onmiddellijke afgifte, waarbij het actief bestanddeel in één keer wordt vrijgegeven, hoofdzakelijk onmiddellijk na toediening.

Quetiapine met verlengde afgifte formulering wordt gebruikt in het kader van de behandeling van schizofrenie, ernstige depressieve episodes bij patiënten met unipolaire depressie ("Major Depression Disorder" of "MDD") en bipolaire stoornissen. Het is het enige product vergund voor deze combinatie van indicaties.

Op de ingeroepen prioriteitsdatum van EP' 364, was de enige bestaande quetiapine formulering een onmiddellijke afgifte formulering van quetiapine, die nog het voorwerp vormde van klinische proeven (de formulering was dus niet vergund of beschikbaar voor gebruik). De onmiddellijke afgifte formulering van quetiapine werd verhandeld op 1 juni 2000 en de eerste terugbetaling ervan vond plaats op 1 mei 2002.

AstraZeneca verkoopt thans twee producten met het actief bestanddeel quetiapine, te weten:

- Seroquel IR®, bevattend quetiapine met onmiddellijke afgifte ("Immediate Release" of "IR") formulering (cf. EP '228); en
- Seroquel XR®, bevattend quetiapine met verlengde afgifte ("Extended Release" of "XR") formulering (cf. EP '364).

Seroquel IR werd slechts vergund voor schizofrenie en bipolaire stoornissen.

5. Sandoz NV, geïntimeerde, maakt deel uit van de Novartis groep en is actief op het vlak van de productie en de verkoop van generieke geneesmiddelen.



Sandoz is van mening dat EP '364 nietig is en dat Astrazeneca hier dus geen rechten kan uit putten.

Zij wenst een generiek geneesmiddel met het actief bestanddeel quetiapine met verlengde afgifte op de Belgische markt te brengen.

Sandoz beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) d.d. 27 oktober 2011 van een generieke quetiapine met verlengde afgifte. Er werd tevens een toelating tot terugbetaling afgeleverd.

6. Bij een beschikking d.d. 13 juli 2012 werd, recht doende op een vordering aanhangig gemaakt door Astrazeneca voor de Voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding, onder meer aan Sandoz het verbod opgelegd om direct of indirect inbreuk te maken op EP '364 door onder meer de verkoop, het in voorraad houden, het importeren of enig ander inbreukmakend gebruik van enig farmaceutisch product dat het werkzame bestanddeel van quetiapine bevat in een formulering van verlengde afgifte omvattende HPMC of enig ander geleermiddel en een aantal andere farmaceutisch aanvaardbare excipiënten.

De bevolen voorlopige maatregelen werden bevestigd bij een arrest van het hof van beroep te Brussel d.d. 5 maart 2013.

7. Door Sandoz werd bij dagvaarding d.d. 12 juni 2012 de nietigverklaring van EP'364 gevorderd voor de rechtbank van koophandel te Antwerpen. Door Astrazeneca werd vervolgens een inbreukvordering op EP '364 ingesteld tegen (onder meer) Sandoz voor de rechtbank van koophandel te Brussel (procedure "ten gronde").

De inbreukvordering werd naar de rol verzonden in afwachting van een uitspraak over de vordering tot nietigverklaring.

Op 20 december 2013 werd een vonnis gewezen door de rechtbank van koophandel te Antwerpen, dat EP '364 nietig verklaarde wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid.

Tegen dit vonnis werd op 28 maart 2014 hoger beroep aangetekend door Astrazeneca. De beroepsprocedure is hangend voor het hof van beroep te Antwerpen. De pleidooien zijn vastgesteld op de zitting d.d. 13 juni 2016.



8. De geldigheid van EP '364 werd eveneens in verschillende andere landen door diverse verkopers van generieke geneesmiddelen voor hoven en rechtbanken alsmede voor administratieve instanties en arbitrale colleges betwist.

Daarbij werd in hoofdzaak aangevoerd dat het octrooi nietig is wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid.

Er werden een aantal gerechtelijke uitspraken gedaan aangaande door Astrazeneca gevorderde voorlopige maatregelen die er hoofdzakelijk toe strekten aan verkopers van een generieke quetiapine met verlengde afgifte formulering het verbod op te leggen om over te gaan tot de commercialisering daarvan.

Tevens werden er een aantal uitspraken gedaan aangaande de vordering tot nietigverklaring van parallele buitenlandse luiken van EP '364 (uitspraken "ten gronde") uitgaande van verkopers van generieke geneesmiddelen.

De uitspraken "ten gronde" die door de partijen worden voorgelegd, zijn onder meer de volgende :

- Nederland, Rechtbank 's Gravenhage d.d. 7 maart 2012 : vordering tot nietigverklaring EP '364 ongegrond;
- Verenigd Koninkrijk, High Court of Justice, Chancery division, Patents Court, d.d. 22 maart 2012 : vordering tot nietigverklaring EP '364 gegrond;
- Duitsland, Bundespatentgericht d.d. 13 november 2012 : vordering tot nietigverklaring EP '364 gegrond;
- Verenigd Koninkrijk, Court of Appeal d.d. 30 april 2013: bevestiging vonnis d.d. 22 maart 2012 van de High Court of Justice; geen voorziening in cassatie ingesteld;
- Nederland, Gerechtshof Den Haag d.d. 10 juni 2014 (beroep tegen vonnis d.d. 7 maart 2012) : vordering tot nietigverklaring EP '364 gegrond; geen voorziening in cassatie ingesteld;
- Duitsland, Bundesgerichtshof d.d. 13 januari 2015 : vordering tot nietigverklaring EP '364 gegrond; geen voorziening in cassatie ingesteld.

Er worden ook nog uitspraken voorgelegd uit Spanje (handhaving octrooi in eerste aanleg, vernietiging ervan in hoger beroep; een voorziening in cassatie tegen deze laatste beslissing is hangend) Portugal (het betreft arbitrale beslissingen; het octrooi werd niet nietig verklaard), Hongarije (EP '364 werd slechts gedeeltelijk nietig verklaard) en Tsjechië (EP '364 werd door het Tsjechische Bureau voor de Intellectuele Eigendom nietig verklaard).





3693

Astrazeneca verwijst eveneens naar twee uitspraken uit de Verenigde Staten van Amerika aangaande een overeenkomstig Amerikaans octrooi, met name US ,948,437. Het betreft een uitspraak gewezen in maart 2012, die bevestigd werd in hoger beroep in februari 2013. Bij de beide uitspraken werd de vordering tot nietigverklaring van het octrooi ongegrond verklaard en werd het octrooi zodoende gehandhaafd. Volgens Sandoz zijn de beslissingen over voormeld Amerikaans octrooi weinig relevant (ro 55 van de syntheseconclusie in hoger beroep van Sandoz).

9. Op 26 juni 2014 werd een arrest uitgesproken door het Hof van Cassatie in de zaak met nr. C 13.0336.N. Het betrof een voorziening in cassatie van (onder meer) Sandoz tegen het arrest van het hof van beroep te Brussel d.d. 5 maart 2013.

In dit arrest van het Hof van Cassatie werd geoordeeld : "dat gelet op het geheel van de bepalingen vervat in de artikelen 584, eerste lid en 1039, eerste lid Ger.W., niettegenstaande het bepaalde in artikel 51 Octrooiwet, de kortgedingrechter niet kan beslissen dat de door hem genomen maatregelen nopens betwiste octrooirechten uitwerking zullen hebben totdat de beslissing van de bodemrechter tot vernietiging van het octrooi in kracht van gewijsde is getreden; dat dit niet uitsluit dat de kortgedingrechter bij de beoordeling van de ogenschijnlijke rechten van de octrooihouder, niettegenstaande de vernietigingsbeslissing, bewarende maatregelen treft indien de octrooihouder voldoende aannemelijk maakt dat zijn rechtsmiddel tegen deze beslissing succesvol zal zijn en dergelijke maatregelen geboden zijn gelet op de omstandigheden van de zaak zoals de duur van de procedure en de omvang van de mogelijke schade."

Het arrest van het hof van beroep te Brussel d.d. 5 maart 2013 werd vernietigd in zoverre het de vordering van Sandoz die ertoe strekte om te horen zeggen dat het inbreukverbod hoogstens van kracht blijft tot een uitspraak ten gronde van een Belgische rechtbank tussenkomt, als ongegrond afwees.

Gelet op voormeld arrest van het Hof van Cassatie en op het vonnis d.d. 20 december 2013 van de rechtbank van koophandel te Antwerpen dat EP '364 nietig verklaarde wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid, hielden de voorlopige maatregelen die bij het arrest d.d. 5 maart 2013 waren uitgesproken, op uitwerking te hebben.

10. Op 14 juli 2014 werd door Astrazeneca een verzoekschrift neergelegd voor de Voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, waarmee zij verzocht "beschrijvende



beslagmaatregelen vergezeld van effectieve beslagmaatregelen” toe te staan, in overeenstemming met artikel 1369bis/1 e.v. Ger.W.

Als bijlage aan haar verzoekschrift werden door Astrazeneca een aantal stukken neergelegd, waaronder het vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen d.d. 20 december 2013 krachtens hetwelk EP '364 nietig werd verklaard wegens gebrek aan uitvindingswerkzaamheid, het (gemotiveerde) verzoekschrift tot hoger beroep d.d. 28 maart 2014 van Astrazeneca tegen het voormelde vonnis d.d. 20 december 2013, en het arrest van het Hof van Cassatie d.d. 26 juni 2014.

Recht doende op het verzoekschrift van Astrazeneca werd er op 14 juli 2014 een beschikking gewezen die haar verzoek gegrond verklaarde en al de door haar gevorderde maatregelen inwilligde.

Door Sandoz werd op 18 augustus 2014 derdenverzet aangetekend tegen de beschikking d.d. 14 juli 2014.

Dit derdenverzet werd bij de beschikking a quo d.d. 21 november 2014 ontvankelijk en gegrond verklaard.

11. Op 12 september 2014 werd een arrest uitgesproken door het Hof van Cassatie in een zaak met nr. C.13.0232.N. Syral Belgium v Roquette Frères (“arrest Roquette”). In dit arrest werd onder meer het volgende geoordeeld :

“Artikel 1369bis/1, § 3, eerste lid, 1), Gerechtelijk Wetboek verplicht de voorzitter om de ogenschijnlijke geldigheid van het octrooi, dat ten grondslag ligt van het beschrijvend beslag, te beoordelen rekening houdend met alle door de partijen ingeroepen feiten en omstandigheden die verband houden met de geldigheid van dit octrooi.

Zo kan hij om de ogenschijnlijke rechten van de houder van een buitenlands octrooi te beoordelen, dit octrooi, samen met de overige daartoe dienstige elementen, nog steeds in aanmerking nemen, ook al werd dit octrooi vernietigd bij een beslissing van een buitenlandse rechter, waartegen een rechtsmiddel met schorsende werking werd ingesteld, waaromtrent nog geen definitieve uitspraak werd gedaan.

In geval van ernstige betwisting van het kwestieuze octrooi kan hij de ogenschijnlijke geldigheid van de titel evenwel niet aannemen door louter te verwijzen naar de



285

schorsende werking van het rechtsmiddel dat tegen de beslissing tot vernietiging van het octrooi werd aangewend.

Door te oordelen dat *“in casu onder de voormelde omstandigheden de nietigverklaring (voorlopig) geen juridische uitwerking heeft en dat (de verweerster) zich als octrooihouder kan blijven beroepen op de exclusieve rechten die voortvloeien uit haar Frans octrooi”*, verantwoordt de appelrechter zijn beslissing niet naar recht.”

Het arrest d.d. 1 februari 2013 van het hof van beroep te Antwerpen waartegen de voorziening in Cassatie was ingesteld, werd vernietigd.

12. Een derde, te weten de NV Teva Pharma Belgium (“Teva”), die deel uitmaakt van de Teva groep, fabrikant van generieke geneesmiddelen, kondigde aan bij schrijven gericht tot de raadsman van Astrazeneca d.d. 2 februari 2015, dat zij een generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte op de Belgische markt zou brengen.

Astrazeneca liet op 16 februari 2015 Teva dagvaarden voor de Voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding. Haar vordering strekte er onder meer toe om Teva te horen verbieden om enige octrooi-inbreuk te plegen, in het bijzonder door het vervaardigen, aanbieden, in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel daartoe invoeren of in voorraad hebben van een generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte.

In de loop van de procedure lanceerde Teva een generiek van quetiapine met verlengde afgifte op de Belgische markt.

Bij een beschikking d.d. 24 maart 2015 werd de vordering van Astrazeneca ontvankelijk doch ongegrond verklaard (stuk II.13 van Sandoz).

#### IV. Beoordeling

##### Voorwaarden voor het beslag inzake namaak

13. Door Astrazeneca worden beschrijvende en beslagmaatregelen gevorderd.

Artikel 1369bis/1. §§ 1. en 2. Ger.W. bepaalt :

PAGE 01-00000307138-0011-0040-01-01-4



25/6

*“§ 1. De personen die, op grond van een wet betreffende de uitvindingsoctrooien (...) een vordering inzake namaak kunnen instellen, kunnen, met de toestemming van de voorzitter van de rechtbank van koophandel (...) verkregen op verzoekschrift, door een of meerdere deskundigen die deze magistraat benoemt, overal laten overgaan tot de beschrijving van alle voorwerpen, elementen, documenten of werkwijzen die van aard zijn de beweerde namaak alsook de oorsprong, de bestemming en de omvang ervan aan te tonen.*

*§ 2. De voorzitter kan de deskundige machtigen alle maatregelen te nemen die nuttig zijn voor de uitvoering van zijn opdracht binnen de grenzen ervan en, met name, afschriften te nemen, kopieën, fotokopieën, fotografieën en audiovisuele opnames te maken evenals zich monsters te laten overhandigen van de goederen die vermoed worden inbreuk te maken op het intellectueel eigendomsrecht waarvan de bescherming is ingeroepen en de bij de productie en/of distributie daarvan gebruikte materialen en werktuigen en de desbetreffende documenten.”*

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

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

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

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

Krachtens artikel 1369bis /1. § 3., 1) Ger. W. dient de rechter, aan wie het eenzijdig verzoekschrift tot beslag inzake namaak wordt voorgelegd, te onderzoeken of het intellectueel eigendomsrecht waarvan de bescherming wordt ingeroepen, ogenschijnlijk geldig is.

De rechter in kwestie heeft ter zake een marginaal toetsingsrecht: *“hij dient na te gaan of de beweerde rechten een voldoende graad van zekerheid hebben opdat zij een ingrijpende maatregel zoals een beslag inzake namaak kunnen wettigen.”* (E. DIRIX, “Art. 1481 Ger.W.”,



3691

in X, Gerechtelijk Recht, Artikelsgewijze commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer, 1990, 8; in dezelfde zin Antwerpen 6 februari 2008, *I.R.D.I.* 2008, 173).

Artikel 1369bis/1. § 5. Ger.W. bepaalt :

*De voorzitter, die uitspraak doet over een verzoek tot verkrijging, naast de beschrijving, van beslagmaatregelen, onderzoekt :*

- 1) of het intellectueel eigendomsrecht waarvan bescherming wordt ingeroepen, oenschijnlijk geldig is;*
- 2) of de inbreuk op het betrokken intellectueel eigendomsrecht niet redelijkerwijze betwist kan worden;*
- 3) of, na de betrokken belangen, waaronder het algemeen belang, te hebben afgewogen, de feiten en, in voorkomend geval, de stukken waarop de verzoeker zich baseert, van dien aard zijn dat ze het beslag – dat tot de bescherming strekt van het ingeroepen recht – redelijkerwijze verantwoorden.*

*In de beschikking wordt een uitdrukkelijke motivering gegeven van de noodzaak van beslagmaatregelen die zijn toegestaan rekening houdend met de voorwaarden gesteld in de huidige paragraaf.”*

De voormelde voorwaarden dienen vervuld te zijn op het ogenblik waarop de machtiging om tot beslag inzake namaak over te gaan wordt verleend. De bewijslast rust op de verzoeker van het beslag inzake namaak.

Het door de verzoeker ingeroepen octrooi – de voorwaarde van uitvinderswerkzaamheid – (de invulling van) de beoordelingscriteria in het kader van de beoordeling

14. De conclusies van EP '364 luiden in de Nederlandse vertaling als volgt.

1. Formulering voor gereguleerde afgifte omvattende een geleermiddel en 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, samen met één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten.



3598

2. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 1 zodanig dat 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1 piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan uit de formulering wordt afgegeven op een geregelde wijze gedurende een periode tussen 8 en 24 uur zodanig dat ten minste 60% van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny]dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan aan het einde van deze periode is afgegeven.

3. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 1 of conclusie 2, waarbij het geleermiddel hydroxypropylmethylcellulose is.

4. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 3, omvattende ongeveer 5 tot 50% gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 40 to 60 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 to 30% gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.%; (b) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%; (c) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 80 tot 120 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.% en (d) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 2500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%, of mengsels daarvan.

5. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 3, omvattende ongeveer 5 tot 50 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 40 tot 60 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.%; (b) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%; (c) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 80 tot 120 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.% en (d) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%, of een mengsel daarvan met dien verstande dat als de formulering een hydroxypropylmethylcellulose beschreven onder (d) hierboven bevat de totale hoeveelheid hydroxypropylmethylcellulose aanwezig in de formulering groter dan 25,8 gew.% moet zijn.



269

6. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 4 of conclusie 5, omvattende ongeveer 5 tot 40 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
7. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 6, omvattende ongeveer 8 tot 35 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
8. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 7, omvattende ongeveer 10 tot 30 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
9. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 8, omvattende ongeveer 15 tot 30 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
10. Formulering volgens één der conclusies 1-9, waarbij 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan aanwezig is in ongeveer 35 tot 65 gew.%.
11. Formulering volgens conclusie 10, waarbij de hoeveelheid hydroxypropylmethylcellulose ongeveer 5 tot 40% is.
12. Formulering volgens één der conclusies 1-11, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten worden gekozen uit de groep bestaande uit microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, natriumcitraat en Povidone.
13. Formulering volgens conclusie 12, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten worden gekozen uit de groep bestaande uit (a) ongeveer 4 tot 20 gew.% microkristallijne cellulose, (b) ongeveer 5 tot 20 gew.% lactose, (c) ongeveer 1 tot 3 gew.% magnesiumstearaat, (d) ongeveer 10 tot 30 gew.% natriumcitraat en (e) ongeveer 1 tot 15 gew.% Povidone.
14. Formulering volgens één der conclusies 1-13, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten een pH-modificator is.
15. Formulering volgens conclusie 14, waarbij de pH-modificator natriumcitraat is.



300

16. Formulering volgens één der conclusies 1-15, waarbij 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine in de vorm van een hemifumaraatzout is.

17. Formulering volgens één der conclusies 1-16, waarbij de formulering bekleed is.

18. Toepassing van een formulering volgens één der conclusies 1-17 bij de productie van een geneesmiddel voor het behandelen van psychotische toestanden of hyperactiviteit bij een warmbloedig dier.

19. Werkwijze voor het bereiden van een formulering volgens één der conclusies 1-17, welke omvat het mengen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, een geleermiddel en andere excipiënten.

20. Werkwijze voor het bereiden van een formulering volgens één der conclusies 1-17, welke omvat:

(a) het mengen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, een geleermiddel, en andere excipiënten;

(b) het nat granuleren van de gemengde bestanddelen;

(c) het drogen van het mengsel;

(d) het malen van het gedroogde mengsel;

(e) het mengen van het mengsel met een smeermiddel; en

(f) het comprimeren van het gemengde mengsel om tabletten te vormen, en eventueel het bekleden van genoemde tabletten.

De beschrijving van EP '364 bevat onder meer de volgende passages (Nederlandse vertaling van het octrooi, stuk I4 van Astrazeneca) :

(0002) Het is gewenst bij de behandeling van een aantal ziekten, zowel therapeutisch als profylactisch, om het actieve farmaceutische ingrediënt in een gereguleerde afgiftevorm te verschaffen. Gewenst verschaft de gereguleerde afgifte een in het algemeen gelijkmatige en





3701

constante mate van afgifte gedurende een langdurige tijdsperiode hetgeen een stabiel en gewenst bloed(plasma) niveau van het actieve ingrediënt bereikt zonder de noodzaak voor frequente toediening van het geneesmiddel.

(0003) Hoewel er talrijke formuleringen voor gereguleerde afgifte in de techniek bekend zijn welke geneesmiddelen toepassen, zoals hydroxypropylmethylcellulose, is er gevonden dat het moeilijk is om formuleringen voor gereguleerde afgifte van oplosbare geneesmiddelen en geleermiddelen, zoals hydroxypropylmethylcellulose, te formuleren om diverse redenen. Allereerst hebben actieve ingrediënten die oplosbaar zijn in water de neiging om een product voor gereguleerde afgifte te genereren dat gevoelig is voor een verschijnsel bekend als dosisdumpen. Dat wil zeggen, afgifte van het actieve ingrediënt wordt gedurende een tijd vertraagd, maar als eenmaal afgifte begint op te treden is de mate van afgifte zeer hoog. Bovendien hebben fluctuaties de neiging op te treden in de plasmaconcentraties van het actieve ingrediënt hetgeen de waarschijnlijkheid van toxiciteit verhoogt. Verder is enige mate van dagelijkse variatie in plasmaconcentratie van het actieve ingrediënt ook waargenomen. Tenslotte is gevonden dat het moeilijk is om de gewenste oplosprofielen te bereiken of om de mate van afgifte van het oplosbare geneesmiddel te regelen.

(0004) Dienovereenkomstig bestaat er een behoefte aan formuleringen voor gereguleerde afgifte van oplosbare geneesmiddelen, zoals 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyll dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout, welke één of meer van de hierboven beschreven moeilijkheden overwinnen of ten minste verlichten, en welke verder de voordelige eigenschap verschaffen van het mogelijk maken dat het actieve geneesmiddel minder frequent wordt toegediend, b.v. eenmaal per dag, onder het bereiken van bloed-(plasma)-niveaus vergelijkbaar met die verkregen door het vaker toedienen van geringere doses van het geneesmiddel, b.v. twee of meer maal per dag.

(00007) De verbinding 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyll dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine (...) en de farmaceutisch aanvaardbare zouten ervan vertonen nuttige anti-dopaminerge activiteit en kunnen bijvoorbeeld worden toegepast als een antipsychotisch middel (bijvoorbeeld voor de behandeling van de manifestaties van psychotische aandoeningen) of als een behandeling van hyperactiviteit. Het is een verbinding van bijzonder belang omdat deze kan worden toegepast als een psychotisch middel met een aanzienlijke vermindering in het vermogen om bijwerkingen te veroorzaken zoals acute distonie, acute dyskinesie, pseudo-Parkinsonisme en vertragende dyskinesie welke bijwerkingen kunnen resulteren uit de toepassing van andere antipsychotica of neuroleptica.



3702

(0008) De bereiding, fysische eigenschappen en gunstige farmacologische eigenschappen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, en de farmaceutisch aanvaardbare zouten ervan worden beschreven in de gepubliceerde Europese octrooischriften EP 240.228 en 282.236 alsmede in het Amerikaanse octrooischrift 4.879.288.

15. Overeenkomstig artikel XI.3 van het Wetboek van Economisch Recht ("WER") en artikel 52.1 van het Europees Octrooi Verdrag ("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 geviseerde "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 te 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/oi009/05-09/special-edition-1-judge-symposium.p](http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oi009/05-09/special-edition-1-judge-symposium.p).)



373

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 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 octrooiaanvraag 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



3764

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).

Het hof verwijst in dit verband naar de volgende overweging, die het bijtreedt en tot de zijne maakt, alsmede naar de daarin geciteerde rechtspraak van de Technische kamers van beroep van het EOB:

*“Evaluer ce qu'est une espérance raisonnable de réussite implique d'analyser l'état de la technique pour déterminer dans quelle mesure il encourage l'homme du métier à croire que le résultat envisagé pourra être atteint (T 1599/06). Si le degré de certitude est trop bas, l'attitude de l'homme de métier sera celle du scepticisme (T 759/03 et T 1396/06) et l'espérance raisonnable de réussite se transformera en simple espoir de réussite : un homme du métier qui expérimente sur cette base poursuit une démarche non évidente.”*

Vertaling:

*“Evalueren wat een redelijke verwachting van succes is, impliceert het analyseren van de stand van de techniek om te bepalen in welke mate deze de vakman ertoe aanmoedigt te denken dat het beoogde resultaat zal kunnen bereikt worden (T 1599/06). Indien de zekerheidsgraad te laag is, zal de houding van de vakman er één zijn van het scepticisme (T 759/03 en T 1396/06) en de redelijke verwachting van succes zal zich omvormen in een eenvoudige hoop op succes : de vakman die op die basis experimenteert, vervolgt een niet voor de hand liggende weg.”*

*(“L'homme du métier selon la Convention sur le brevet européen”, Graham Ashley, Special Edition 1 of the Official Journal (EPO) 2009, p 98, § 2 [www.european-patent-office.org/epo/pubs./oj009/05\\_09/special edition 1 judges symposium.p](http://www.european-patent-office.org/epo/pubs./oj009/05_09/special%20edition%201%20judges%20symposium.p)).*



365

16. Is de voorwaarde van de uitvinderswerkzaamheid (die inzake EP '364 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 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.

17. Een geldigheidsanalyse van een uitvinding (of het nu de nieuwheld of de uitvinderswerkzaamheid betreft) dient te gebeuren ten aanzien van de octrooi-conclusies 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 dient tot uitlegging van de conclusies.

18. De voorwaarden voor de geldigheid van een octrooi, waaronder de uitvinderswerkzaamheid, zijn in alle landen die het Verdrag (inzake de verlening van Europese octrooien, opgemaakt te München op 5 oktober 1973 en goedgekeurd bij wet van 8 juli 1977, zoals herzien) hebben onderschreven, dezelfde (hetgeen ook door het Hof van Cassatie werd overwogen in zijn arrest Roquette d.d. 12 september 2014; het Hof van Cassatie heeft het in zijn arrest over "de criteria").

In het kader van de beoordeling van het al dan niet vervuld zijn van de voorwaarde van uitvinderswerkzaamheid (die in casu door Sandoz wordt betwist), kunnen echter onderscheiden beoordelingscriteria gehanteerd worden, die kunnen verschillen van land tot land en desgevallend zelfs van rechter (in eerste aanleg) tot rechter (in hoger beroep) in een betrokken land. Deze beoordelingscriteria kunnen ook desgevallend (geheel of gedeeltelijk) anders ingevuld worden, hetgeen kan leiden tot onderscheiden elementen waarmee in de beoordeling zal rekening gehouden worden.

De beoordelingscriteria waarvan sprake zijn onder meer :

- de prioriteitsdatum
- de stand van de techniek/meest nabije stand van de techniek op de prioriteitsdatum

PAGE 01-00000307138-0021-0040-01-01-4



3706

- de invulling van de probleem-oplossing-benadering (met name de verschillende stappen die daarin worden onderscheiden), die zal leiden tot het bepalen van :
- het objectief op te lossen technisch probleem;
- de concrete invulling van de vakman.

Aangaande de "problem-solution approach" of "probleem-oplossing benadering" (hierna ook "POB") waarvan hiervoor sprake, geldt daarenboven dat de uitvinderswerkzaamheid kan beoordeeld worden aan de hand van een "problem-solution approach", doch dat de toepassing daarvan geenszins wettelijk is voorgeschreven of bepaald. Het staat de rechter vrij al dan niet van deze benadering of toets toepassing te maken in het kader van zijn beoordeling.

Beslist de rechter van de POB toepassing te maken, dan vult hij deze in zoals hij dat zelf raadzaam acht. De volgende stappen zijn bijvoorbeeld denkbaar :

1. Het bepalen van de meest nabije stand van de techniek (dit is het document uit de stand van de techniek met de combinatie van kenmerken die het meest overeenstemmen met de kenmerken van de beweerde uitvinding);
2. Het bepalen van het verschil tussen de opgeëiste uitvinding en de meest nabije stand van de techniek;
3. Het bepalen van het technisch effect dat wordt teweeggebracht door het verschil;
4. Het bepalen van het objectieve technische probleem dat wordt opgelost door dat verschil;
5. Nagaan of de beweerde oplossing, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en van het op te lossen objectieve technische probleem, op de prioriteitsdatum al of niet voor de hand liggend zou zijn geweest voor de vakman.

Een andere (gedeeltelijke) invulling van de POB is echter net zo goed denkbaar.

Het hanteren van onderscheiden beoordelingscriteria, die dan nog op een onderscheiden wijze kunnen worden ingevuld, kan leiden tot een onderscheiden conclusie wat de geldigheidsvoorwaarde van de uitvinderswerkzaamheid betreft.

Daarenboven kan de bewijsvoering, afhankelijk van de nationale procedureregels en rechtsregels inzake bewijsvoering, in het kader van elke zaak die aan de rechter wordt voorgelegd, desgevallend verschillen van land tot land.



370+

Rechtspraak van het Hof van Cassatie

19. In het arrest van het Hof van Cassatie d.d. 24 juni 2013 in de zaak C.12.0450.F (Eurogenerics NV v H. Lundbeck A/S en Lundbeck NV, hierna "Lundbeck"), waarnaar partijen verwijzen en dat wordt neergelegd, werd op grond van overwegingen geput uit de artikelen 584, 24, 26 en 1397 van het Ger.W. en de artikelen 51, §1, eerste en tweede lid en 51, §2 van de wet van 28 maart 1984 (oud), alsmede de parlementaire voorbereiding van deze wet, het volgende geoordeeld :

"Daaruit volgt dat de rechter in kort geding, aangewezen om de handelingen van namaak voorlopig te verbieden, om het bestaan van de ogenschijnlijke rechten van de eiseres vast te stellen, redelijkerwijs rekening mag houden met het Europees octrooi, waarvan zij de houdster is, zelfs als een beslissing van de rechtbank van koophandel dat octrooi nietig heeft verklaard, zolang geen definitieve uitspraak is gedaan over het hoger beroep tegen die beslissing van nietigverklaring."

In de zaak Lundbeck, in het kader waarvan voormeld arrest door het Hof van Cassatie werd uitgesproken, was een ABC bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Brussel d.d. 3 oktober 2011 nietig verklaard. Door Lundbeck was tegen deze beslissing hoger beroep aangetekend dat hangend was voor het hof van beroep te Brussel. Niettegenstaande het vonnis dat het ABC nietig verklaarde, werden er bij arrest d.d. 24 juni 2013 van het hof van beroep te Brussel voorlopige maatregelen uitgesproken, waaronder het verbod aan Eurogenerics NV om rechtstreeks of onrechtstreeks daden van namaking te stellen en inzonderheid generische producten op basis van escitalopram te vervaardigen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben.

Naast het arrest Lundbeck van het Hof van Cassatie zijn ook de arresten d.d. 26 juni 2014 en 12 september 2014 van dat Hof waarvan hiervoor gewag werd gemaakt, relevant in het kader van de onderhavige zaak, met dien verstande weliswaar dat er mee rekening dient gehouden te worden dat het arrest Roquette d.d. 12 september 2014 werd uitgesproken in een zaak van beslag inzake namaak en de arresten d.d. 24 juni 2013 en 26 juni 2014 werden uitgesproken inzake voorlopige maatregelen bevolen in het kader van een procedure in kort geding.



3708

De prima facie geldigheid van EP '364

20. Astrazeneca dient te bewijzen dat de voorwaarden voor het beslag inzake namaak vervuld waren op het ogenblik waarop het werd toegestaan, met name op 14 juli 2014 (de "relevante datum").

Zij dient zodoende, in de eerste plaats, de prima facie geldigheid van EP '364 aan te tonen op de relevante datum.

21. Astrazeneca 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 aan de vereiste geldigheidsvoorwaarden te voldoen.

Een regelmatig toegekend octrooi heeft een schijn van rechtmatigheid, conform het adagium "foi est due au titre" (vrij vertaald : "de titel geldt als bewijs").

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

Het vonnis van de rechtbank van koophandel d.d. 20 december 2013 dat het octrooi nietig verklaarde heeft gezag van gewijsde, doch dit gezag van gewijsde is voorwaardelijk ingevolge het hoger beroep daartegen.

De mogelijkheid dat het rechtsmiddel van hoger beroep wordt aangenomen, maakt voormeld vonnis niet ongedaan, maar stelt het afhankelijk van een daaruit volgende mogelijke hervorming.

Het hoger beroep tegen het vonnis d.d. 20 december 2013 heeft schorsende werking.

22. Diverse buitenlandse beslissingen aangaande de geldigheid van de respectieve buitenlandse luiken van EP '364 worden neergelegd. Het betreft beslissingen waarvan er sommige definitief zijn en andere nog (kunnen) aangevochten worden in het kader van een voorziening in cassatie. Het betreft beslissingen zowel uitgaand van (1) hoven en rechtbanken, (2) administratieve instanties, als (3) colleges van arbiters. Twee beslissingen werden uitgesproken in de Verenigde Staten en betreffen de geldigheid van de Amerikaanse tegenhanger van EP '364.





Deze beslissingen zijn niet eenduidig, doch verdeeld en tegenstrijdig (cfr. het feitenrelaas).

Buitenlandse luiken van EP '364 werden krachtens diverse buitenlandse beslissingen nietig verklaard (cfr. het feitenrelaas).

Sandoz meent dat buitenlandse uitspraken die EP '364 nietig verklaren wegens gebrek aan uitvindingswerkzaamheid, de prima facie geldigheid van EP '364 aantasten. Zij verwijst naar de conclusie van advocaat-generaal Van Ingelgem in de zaak Roquette en stelt dat een buitenlandse nietigverklaring van een buitenlands luik van een octrooi een ernstig vermoeden van niet-geldigheid van het parallelle Belgische luik van dit octrooi kan inhouden.

23. Het hof meent dat het arrest Roquette van het Hof van Cassatie d.d. 12 september 2014 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.

Wel 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 een Belgisch 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. Een dergelijke analyse werd door de partijen zelf trouwens ook niet gemaakt.

Toch kan evenmin louter worden volstaan met de vaststelling dat er buitenlandse uitspraken zijn die de respectieve buitenlandse luiken van EP '364 nietig verklaren.

Er dient, in de hypothese van één of meerdere buitenlandse beslissingen die een buitenlands luik van een Europees octrooi nietig verklaren, 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 stelt vast dat de neergelegde buitenlandse beslissingen onderling in casu gesteund zijn op onderscheiden dossiers en elementen (middelen, argumenten, bewijzen). Er gelden in de



370

landen waarin de buitenlandse beslissingen werden uitgesproken ook onderscheiden procedure- en bewijsregels.

Er is in de buitenlandse uitspraken onderling die het octrooi nietig verklaren wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid noch eenduidigheid in de beoordelingscriteria noch eenduidigheid in de invulling daarvan. In de procedures in het Verenigd Koninkrijk werd bijvoorbeeld een andere prioriteitsdatum gehanteerd dan in de procedures in Duitsland en Nederland. Dit heeft als gevolg dat de documenten waarvan geoordeeld werd dat ze deel uitmaken van de stand van de techniek en die het oordeel aangaande de uitvinderswerkzaamheid mede hebben beïnvloed, niet dezelfde zijn. Er werd ook een andere invulling gegeven aan de vakman. In de Duitse procedures werd in hoger beroep onder meer (doch niet alleen) het objectief op te lossen technisch probleem anders ingevuld dan in eerste aanleg.

Zelfs indien de invulling van een aantal beoordelingscriteria niet noodzakelijk tot een andere eindbeslissing leidt, is het in casu voldoende aannemelijk dat dit zeker het geval kan zijn. In elk geval werd er op basis daarvan in sommige landen tot de ongegrondheid van de vordering tot nietigverklaring van EP '364 besloten en dus tot de geldigheid daarvan. Er is inderdaad, zoals reeds vastgesteld, tegenstrijdigheid tussen de buitenlandse beslissingen onderling, zelfs in de hypothese dat abstractie zou worden gemaakt van de beslissingen uitgesproken in de Verenigde Staten.

Daarenboven zijn de buitenlandse beslissingen die de parallele buitenlandse luiken van EP '364 nietig hebben verklaard, prima facie niet gesteund op dezelfde beoordelingscriteria en dossiers (argumenten, middelen, stavingstukken) als deze die door de partijen worden vooropgesteld/gebruikt in het kader van het geschil betreffende de geldigheid van het Belgische luik van EP '364 (cfr. het vonnis d.d. 20 december 2013 en het verzoekschrift tot hoger beroep van Astrazeneca tegen dat vonnis).

Het hof stelt bij de lezing van de voorgelegde buitenlandse uitspraken vast dat prima facie de invulling van de beoordelingscriteria die hiervoor door het hof werden opgesomd, in de buitenlandse uitspraken minstens gedeeltelijk anders luidde dan de invulling daarvan die door de partijen in de Belgische procedure ten gronde wordt vooropgesteld. Er worden in de Belgische procedures in vergelijking met de procedures die in het buitenland gevoerd werden prima facie ook minstens gedeeltelijk andere middelen, argumenten en bewijzen aangevoerd. Er gelden ook, minstens gedeeltelijk, andere procedurale – en bewijsregels.



37M

Het is in verband met hetgeen hiervoor werd overwogen alsmede gelet op de inhoud van sommige Belgische rechtsleer die werd neergelegd betreffende het gewicht dat dient verleend te worden aan buitenlandse beslissingen, niet overbodig om de volgende paragrafen te citeren uit, respectievelijk, de uitspraak d.d. 22 maart 2012 van de High Court of Justice en de uitspraak d.d. 30 april 2013 van de Court op Appeal aangaande een andersluidend vonnis d.d. 7 maart 2012 van de Rechtbank 's Gravenhage :

Uitspraak High Court of Justice d.d. 22 maart 2012 :

“112. It is clearly a matter of regret that different European courts considering the validity of the same patent should reach opposite conclusions. Both for this reason, and because of the respect that a judgment of the District Court of the Hague merits in any event, I have carefully considered the Dutch court’s reasoning. It does not persuade me that the conclusion I have reached is incorrect, however. My main reasons are as follows.

113. First, the evidence before the respective courts was different. In the Netherlands the witnesses were different to those before me (save that Dr Rue filed reply evidence in place of Sandoz’s first formulator Dr Rawlins). Furthermore, the hearing before the Dutch court lasted one day, and there was no cross-examination. I had the advantage of hearing all four experts cross-examined in the course of a hearing lasting about four days (though spread over parts of five).

114. Secondly, although a lot of the same articles and textbooks appear to have been placed before the Dutch court as before me, there are certain differences. By way of example, the Dutch court does not refer to Wong I. Either this was not placed before the Dutch court or the Dutch court did not appreciate its significance.

115. Thirdly, the Dutch court proceeded on the basis that the Patent was not entitled to priority (see [5.1]). As a result, it relied upon a number of articles which were published after the priority date. In particular, it referred no less than seven times to Casey (1996). By contrast there was no challenge to priority before me, and it was common ground that Casey (1996) was post-published.

116. Fourthly, the arguments before me were different to those before the Dutch court. In particular, in its closing submissions before me the only “lion in the path” relied upon by AstraZeneca was high first pass metabolism, whereas before the Dutch court AstraZeneca also advanced a number of others. Some of these were accepted by the Dutch court, notably



3712

high serum protein binding (see [5.38]-[5.40]) and pH-dependent solubility (see [5.41]-[5.43]).

117. Fifthly, in the light of the evidence and arguments before me, I am unable to agree with the Dutch court's conclusions with regard to either motivation or expectation of success. It would lengthen this judgment unduly to go through all of the Dutch court's reasons explaining why I differ, but I will give two examples. With regard to motivation, the Dutch court found at [5.9] that the fact that the immediate release formulation of quetiapine had not yet proved itself in clinical practice meant that the skilled person would be reluctant to develop an alternative formulation and would only proceed if he was strongly motivated to start developing a sustained release formulation or had a high expectation of success. No such argument was advanced by AstraZeneca before me, and the evidence before me does not support that conclusion.

118. With regard to expectation of success, the Dutch court concluded at [5.31]-[5.37] that a high first pass metabolism was a counter-indication for the development of a sustained release formulation. In this connection, it found at [5.35] that "Linear pharmacokinetics indicate that saturation point of the enzymatic breakdown process has been reached". On the evidence before me, that is incorrect: linear pharmacokinetics indicates the exact opposite.

119. Finally, the Dutch court appears to have attached no weight to the facts that the problems described in the Patent are illusory and that the "lions in the path" relied upon by AstraZeneca are not mentioned in the Patent: see [5.50]. In my view these points are of significance, albeit not conclusive."

Vrije vertaling :

"112. Het is duidelijk betreurenswaardig dat onderscheiden rechtbanken die de geldigheid van hetzelfde octrooi beoordelen tot tegengestelde conclusies komen. Om deze reden en omwille van het respect dat een Nederlands vonnis van de Rechtbank van Den Haag (*bedoeld wordt de Rechtbank 's Gravenhage*) in elk geval toekomt, heb ik de redenering van de Nederlandse rechtbank nauwgezet overwogen. Deze overtuigt mij er echter niet van dat het besluit waartoe ik gekomen ben niet juist is. Mijn hoofdredenen zijn de volgende :

113. Ten eerste, was het bewijs voor de respectieve rechtbanken verschillend. In Nederland waren de getuigen verschillend van deze voor mij (...). Bovendien duurde de zitting voor de Nederlandse rechtbank één dag, en was er geen kruisverhoor. Ik had het voordeel om de vier



3713

deskundigen aan een kruisverhoor te onderwerpen gedurende een zitting van ongeveer vier dagen (...).

114. Ten tweede, hoewel een groot aantal van dezelfde artikels en boeken lijken te zijn voorgelegd aan de Nederlandse rechtbank, zijn er bepaalde verschillen. Bijvoorbeeld werd door de Nederlandse rechtbank niet verwezen naar Wong I. Ofwel werd dit niet aan de Nederlandse rechtbank voorgelegd, ofwel heeft de Nederlandse rechtbank de betekenis ervan niet in overweging genomen.

115. Ten derde, de Nederlandse rechtbank is ervan uitgegaan dat het octrooi geen aanspraak kon maken op prioriteit (zie 5.1). Als gevolg daarvan, heeft het zich gesteund op een aantal artikels die na de prioriteitsdatum gepubliceerd werden. In het bijzonder verwijst het niet minder dan zeven keren naar Casey (1996). Daarentegen was er voor mij geen betwisting aangaande de prioriteit en werd aangenomen dat Casey (1996) daarna werd gepubliceerd.

116. Ten vierde, de argumenten die voor mij werden ingeroepen waren verschillend van deze voor de Nederlandse rechtbank. In het bijzonder, was in hun eindbetoog voor mij de enige "leeuw op het pad" die door Astrazeneca werd ingeroepen "high first pass metabolism" (*dit is een sterke enzymatische afbraak van actief ingrediënt in de lever*), daar waar voor de Nederlandse rechtbank Astrazeneca er eveneens een aantal andere aanvoerde. Sommige daarvan werden door de Nederlandse rechtbank aanvaard, in het bijzonder sterke eiwitbinding (zie 5.38-5.40) en pH-afhankelijke oplosbaarheid (zie 5.41-5.43).

117. Ten vijfde, in het licht van de argumenten en bewijzen die aan mij worden voorgelegd, kan ik niet instemmen met het besluit van de Nederlandse rechtbank betreffende hetzij motivatie, hetzij verwachtingen op succes. Het zou dit vonnis onnodig langer maken om de hele motivering van de Nederlandse rechtbank te overlopen en uit te leggen waarom ik een andere mening ben toegedaan, doch ik zal twee voorbeelden geven. Wat motivatie betreft, werd door de Nederlandse rechtbank geoordeeld dat de onmiddellijke afgifte formulering van quetiapine zichzelf nog niet had bewezen in de klinische praktijk en dat dit betekende dat dit de vakman ervan zou weerhouden om een alternatieve formulering te ontwikkelen en hij dit enkel zou doen indien hij sterk gemotiveerd werd om een aanvang te nemen met het ontwikkelen van een formule met vertraagde afgifte of een hoge verwachting van succes had. Een dergelijk argument werd niet voor mij aangevoerd door Astrazeneca en het bewijs dat mij wordt voorgelegd ondersteunt dit besluit niet.

118. Wat de verwachtingen op succes betreft, besloot de Nederlandse rechtbank in (5.31-5.37) dat een "high first pass metabolism" een tegen-indicatie was voor de ontwikkeling van



3714

een formulering met vertraagde afgifte. In dit verband oordeelde het in (5.35) "Een lineaire pharmacokinetica duidt erop dat het verzadigingspunt van het enzymatisch afbraakproces is bereikt". Op basis van het bewijs dat aan mij voorligt, is dit niet juist : lineaire pharmacokinetica geven exact het tegenovergestelde aan.

119. Tenslotte, heeft de Nederlandse rechtbank blijkbaar geen gewicht gehecht aan het feit dat het probleem beschreven in het octrooi illusoir is en dat de "leeuwen op het pad" waarop Astrazeneca zich beroept, niet vermeld worden in het octrooi: zie 5.50. Naar mijn mening zijn deze punten belangrijk, zelfs indien ze niet doorslaggevend zijn."

(Hetgeen in cursief staat gedrukt in de voormelde vertaling, zijn opmerkingen van het hof)

Arrest van de Court of Appeals d.d. 30 april 2013 :

"73. The judge was rightly respectful in his discussion of the Dutch decision, which had been drawn to his notice as a judgment relating to the same Patent. However, it was a different case decided by different judges on the basis of different evidence and argument. Arnold J was neither bound by it nor was he obliged to justify his own judgment in the light of it."

Vrije vertaling :

"73. De rechter getuigde terecht van respect in zijn bespreking van de Nederlandse uitspraak waarop zijn aandacht werd gevestigd als een uitspraak betreffende hetzelfde octrooi. Het betrof echter een andere zaak, waarover uitspraak gedaan werd door andere rechters, op basis van ander bewijs en andere argumenten. Arnold J was noch gebonden door deze uitspraak noch was hij verplicht om zijn eigen uitspraak in het licht daarvan te rechtvaardigen."

(Onderlijning door het hof)

Dat het Gerechtshof Den Haag op 10 juni 2014 (in hoger beroep) toch tot de nietigverklaring van EP '364 besloot en daarmee het vonnis van de Rechtbank 's Gravenhage op dat punt teniet deed, doet niets af aan de pertinentie van de hiervoor geciteerde overwegingen van de High Court of Justice en de Court of Appeals in het kader van de vaststellingen van het hof aangaande de voorgelegde buitenlandse beslissingen.



37K

Of bepaalde landen die reeds tot de vernietiging besloten van parallelle buitenlandse luiken van EP '364 al dan niet een "voortrekkersrol" spelen inzake octrooien, is in het kader van de vaststellingen van het hof aangaande de voorgelegde buitenlandse beslissingen irrelevant.

Het is essentieel dat een zaak voor elke nationale rechter beoordeeld wordt zoals ze aan hem wordt voorgelegd, op grond van de eigen merites van de zaak en rekening houdend met de eigen nationale procedure- en bewijsregels.

De rechter is in zijn beoordeling onafhankelijk en onbevooroordeeld.

24. Het hof besluit dat het vermoeden juris tantum van de geldigheid van het Belgische luik van EP '364 niet wordt aangetast door de buitenlandse beslissingen betreffende de respectieve parallelle buitenlandse luiken van dat Europees octrooi.

25. EP '364 werd bij vonnis d.d. 20 december 2013 van de rechtbank van koophandel te Antwerpen nietig verklaard wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid.

Het betreft een uitvoerig en grondig gemotiveerde uitspraak, zowel in feite als in rechte.

De betwisting van EP '364 door Sandoz is ernstig.

Door Astrazeneca werd hoger beroep aangetekend tegen (alle onderdelen van) het betrokken vonnis, door middel van een uitvoerig en grondig gemotiveerd verzoekschrift dat ter griffie van het hof van beroep te Antwerpen werd neergelegd.

Het hoger beroep van Astrazeneca is, samengevat, gemotiveerd als volgt :

Astrazeneca voert aan dat door de rechtbank van koophandel te Antwerpen de volgende belangrijke beoordelingsfouten werden gemaakt, in feite en in rechte:

"- zij voegt onterecht een criterium toe aan de 'probleem-oplossing aanpak', waardoor deze meer stappen omvat dan de standaard test, wat een belangrijke impact heeft op uitvinderswerkzaamheid. Daar is geen basis voor in de wet, noch in de EOB richtlijnen, noch in de Belgische rechtspraak; bijgevolg is dit onwettig, ongeoorloofd nadelig voor AstraZeneca;



- zij baseert haar beslissing op een fout begrip van het 'objectief technisch probleem', wat tot de foute conclusie leidt dat de Uitvinding voor de hand lag - de rechtbank:

- o meent dat het probleem letterlijk in het octrooi moet staan. Bijgevolg, baseert zij zich te sterk op de bewoordingen van het Octrooi, wat niet mag: de rechter moet naar het Octrooi kijken met de blik van een vakman met vakkennis, niet eenvoudigweg letterlijk de beschrijving lezen.

Zo baseerde de rechtbank zich op het 'subjectief' en niet het 'objectief' probleem, en herleidde de onderscheidende kenmerken van het Octrooi verkeerdelijk tot één enkel (formulering: vertraagde afgifte), zonder (i) de andere formuleringsaspecten in het Octrooi en (ii) de klinische effecten die in het Octrooi beschreven en geclaimd worden, mee te beschouwen;

- o neemt in de definitie van het probleem, duidelijke aanwijzingen naar de oplossing op zoals gedefinieerd in de Octrooiconclusies, wat onwettig is;

- zij valt in de "hindsight" val die Sandoz opzette en besluit dat de 'vakman', geconfronteerd met het technisch probleem, voor de Uitvinding gekozen zou hebben, hoewel:

- o "hindsight" niet toegelaten is onder octrooirecht;
- o geen enkel document noch de algemene vakkennis op het moment van de uitvinding hem in de richting van deze onjuiste conclusie kon leiden. Enkel kennis van de Uitvinding kon hem tot dit besluit leiden;
- o op de prioriteitsdatum, de (detail-)kennis die m.b.t. de substantie in de meest nabije stand van de techniek (quetiapine onmiddellijke afgifte formuleringen in EP '228) nodig was om tot de Uitvinding te komen, nog niet bekend was. Quetiapine IR werd toen nog onderzocht in klinische proeven en het stond nog geenszins vast dat het een doeltreffend middel zou worden: het was nog niet vergund;

- zij overschat ruim de vakkennis en bekwaamheid van het "vakteam" zonder enige verklaring en gaat voorbij aan de moeilijkheden die dat team ontmoet op de prioriteitsdatum; vooral door doorslaggevend belang te hechten aan één studie en deze te extrapoleren als een algemene regel, hoewel deze studie: (i) een zeer beperkte omvang had en (ii) enkel een voorzichtige suggestie deed; Voorts





3717

negeert hij de delen van deze studie die de geldigheid van het octrooi ondersteunen;

- zij werd misleid m.b.t. de technische aspecten (halfwaardetijd, dosisfrequentie, de vermeldingen in het Octrooi gebaseerd op de Dow brochure, plasma eiwitbinding, 'first pass', kinetika van quetiapine): Sandoz compliceerde deze zaken onnodig en sleurde de rechtbank daarin mee;
- zij voegt bewijs toe in de Antwerpse Beslissing, dat noch door de partijen werd aangebracht, noch werd opgenomen in de lijst van documenten uit de stand van de techniek en derhalve niet teruggevonden kan worden."

26. Ten onrechte wordt door Sandoz gesteld dat de grieven van Astrazeneca niet het voorwerp hebben uitgemaakt van haar verzoek tot beslag inzake namaak, zodat er geen rekening mee kan worden gehouden in het kader van de onderhavige procedure.

Hiervoor werd reeds vastgesteld dat het verzoekschrift tot hoger beroep van Astrazeneca deel uitmaakte van een stukkenbundel dat als bijlage aan haar verzoekschrift tot beslag inzake namaak werd neergelegd. Door Astrazeneca werd in haar verzoekschrift tot beslag inzake namaak verwezen naar haar verzoekschrift tot hoger beroep. Als zodanig maakte haar verzoekschrift tot hoger beroep deel uit van de elementen op grond waarvan zij haar verzoek tot beslag inzake namaak heeft gemotiveerd en gestaafd. Het maakte deel uit van de zaak zoals ze ter beoordeling werd voorgelegd aan de Voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel. Er mag redelijkerwijze verwacht worden dat de Voorzitter er kennis van nam aangezien van hem mag verwacht worden dat hij alle pertinente stukken in zijn beoordeling betreft.

Met het verzoekschrift tot hoger beroep van Astrazeneca mag dus wel degelijk rekening worden gehouden in het kader van de onderhavige procedure.

27. Sandoz betwist elk van de grieven van Astrazeneca.

Een grondige beoordeling van de respectieve standpunten en middelen van de partijen in het kader van de betwisting aangaande de geldigheid van EP '364 gaat het bestek van de onderhavige procedure en een prima facie beoordeling van de geldigheid van EP '364 te



3718

buiten. Het hof beschikt trouwens in elk geval niet over al de stukken die een dergelijke beoordeling mogelijk maken.

Op grond van de elementen waarover het hof beschikt oordeelt het hof dat het echter duidelijk is dat in het kader van de procedure van hoger beroep een andere invulling mogelijk is dan deze van de eerste rechter ten gronde van onder meer de “probleem-oplossing benadering” (cfr. supra), evenals van het objectief op te lossen technisch probleem.

Zoals reeds vastgesteld was de invulling van deze beoordelingscriteria trouwens niet eenduidig in de neergelegde buitenlandse beslissingen (waaronder de Nederlandse, Duitse en Engelse beslissingen).

Het objectief op te lossen technisch probleem werd door het Duitse Bundesgerichtshof in haar beslissing d.d. 13 januari 2015 (hoger beroep tegen de beslissing van het Bundespatentgericht) anders omschreven dan in de beslissing van Gerechtshof Den Haag en in deze van de High Court of Justice.

Een wijziging in de beoordelingscriteria, en in het bijzonder een andere omschrijving van het objectief op te lossen technisch probleem, met name deze vooropgesteld door Astrazeneca, kan prima facie leiden tot een andere beoordeling, met daaraan verbonden een ander besluit inzake de uitvinderswerkzaamheid.

Astrazeneca voert aan dat de eerste rechter in zijn beslissing rekening heeft gehouden met bewijs dat niet door de partijen werd aangebracht en waarvan niet kan achterhaald worden waar het vandaan komt. Het betreft “Blackwell (p. 522), Gelder (p. 537), Razali en Yahya (p. 331-335) en Rubinstein (p. 315)” (pagina 12, voorlaatste paragraaf en voetnoot 27 van het verzoekschrift hoger beroep van Astrazeneca).

Voormeide stukken (documenten) werden volgens Astrazeneca niet door de partijen neergelegd en waren zodoende niet het voorwerp van het tegensprekelijk debat dat voor de eerste rechter ten gronde werd gevoerd. Toch was het vonnis d.d. 20 december 2013 mede op deze stukken gesteund.

Het hof stelt vast dat Sandoz weliswaar algemeen betwist dat de eerste rechter ten gronde bewijs heeft toegevoegd, doch dat zij niet als dusdanig een betwisting voert aangaande de bewering dat de hiervoor opgesomde en in het beroepsverzoekschrift van Astrazeneca expliciet aangeduide stukken niet door de partijen aan de eerste rechter ten gronde werden voorgelegd, daar waar deze er in zijn beslissing wel rekening mee heeft gehouden.



Het hof besluit op grond van de concrete elementen waarover het beschikt, dat Astrazeneca minstens aan de hand van de door haar geformuleerde grieven tegen het vonnis d.d. 20 december 2013 die hiervoor werden besproken en die ernstig zijn, in casu redelijkerwijze voldoende aannemelijk maakt dat haar hoger beroep tegen dit vonnis succesvol zal zijn.

28. In concreto en rekening houdend met alle feiten en omstandigheden, oordeelt het hof dat het octrooi waarvan de bescherming door Astrazeneca wordt ingeroepen, ogenschijnlijk geldig is.

#### De beweerde onvolledige informatie door Astrazeneca van de eerste rechter

29. Er werden voorlopige maatregelen gevorderd door Sandoz op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. in de inbreukprocedure die door Astrazeneca aanhangig werd gemaakt bij de rechtbank van koophandel te Brussel (cfr. het feitenrelaas).

Van deze vordering van Sandoz werd geen melding gemaakt in het verzoekschrift tot beslag inzake namaak van Astrazeneca d.d. 14 juli 2014.

Volgens Sandoz is er sprake van onvolledige informatie die werd verstrekt aan de Voorzitter van de Rechtbank van koophandel te Brussel en dient alleen al om die reden de beschikking d.d. 14 juli 2015 ingetrokken te worden.

30. Onvolledige informatie verschaft door een verzoeker aan de voorzitter wordt niet bij wet gesanctioneerd met de intrekking van de uitgesproken beschikking. Onvolledige informatie leidt evenmin per se tot de intrekking van een beschikking gewezen op grond van artikel 1369bis/1 e.v. Ger.W.

Er blijkt in casu niet dat de vordering van Sandoz gesteund op artikel 19, derde lid Ger.W. op 14 juli 2014 nog een pertinent gegeven was waarover Astrazeneca de voorzitter redelijkerwijze diende in te lichten. Hetgeen door Sandoz werd gevorderd op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. was op 14 juli 2014 achterhaald door het arrest van het Hof van Cassatie d.d. 26 juni 2014 en het vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen d.d. 20 december 2013.

Het middel is ongegrond.



3/20

Aanwijzingen dat inbreuk zou zijn gemaakt op het intellectueel eigendomsrecht of dat een inbreuk dreigt

31. Er wordt niet betwist dat Sandoz voornemens is om een quetiapine met verlengde afgifte formulering op de markt te brengen die inbreuk maakt op EP '364 (octrooi waarvan zij weliswaar de geldigheid betwist). De voormelde voorwaarde is dus vervuld.

Besluit van het hof met betrekking tot de door Astrazeneca gevorderde beschrijvende maatregelen

32. Het hof besluit tot de gegrondheid van de door Astrazeneca bij haar verzoekschrift tot beslag inzake namaak gevorderde beschrijvende maatregelen.

Sandoz bewijst niet hetgeen zij aanvoert, te weten dat het verzoek tot beslag inzake namaak van Astrazeneca er niet toe strekt om bewijsmateriaal betreffende een beweerde inbreuk of nakende inbreuk op haar octrooi te bekomen, doch er in feite op gericht is om voorlopige verbodsmaatregelen te bekomen om Sandoz te beletten om op de markt te komen.

Voor zover het hof kan vaststellen beogen de door Astrazeneca gevorderde beschrijvende maatregelen voor haar wel degelijk, los van beschrijvende maatregelen, het doel waarvoor zij wettelijk bestemd zijn.

Kan de inbreuk op het betrokken intellectueel recht redelijkerwijze betwist worden

33. Zoals hiervoor vastgesteld, betwist Sandoz niet dat de quetiapine met vertraagde afgifte die zij voornemens is op de markt te brengen en die zij in voorraad heeft, inbreuk maakt op EP '364 in de hypothese dat dit octrooi geldig is (hetgeen zij weliswaar betwist).

De inbreuk op het door Astrazeneca ingeroepen intellectueel recht kan zodoende niet redelijkerwijze betwist worden.



3/21

Zijn, na de betrokken belangen, waaronder het algemeen belang, te hebben afgewogen, de feiten en, in voorkomend geval, de stukken waarop Astrazeneca zich baseert, van dien aard dat ze het beslag, dat tot bescherming strekt van het ingeroepen recht, redelijkerwijze verantwoorden

34. Sandoz betwist de gevorderde beslag maatregelen en verwijst hiervoor naar het algemeen belang, inzonderheid naar het belang van de patiënten die nood hebben aan quetiapine met verlengde afgifte formulering.

Zij benadrukt het maatschappelijk belang van generieke geneesmiddelen, niet alleen voor de patiënt, maar ook voor de ziekteverzekering, hetgeen van belang is in budgettair moeilijke tijden.

Zij voert aan dat indien zij ingevolge beslagmaatregelen haar generiek van quetiapine met verlengde afgifte niet kan commercialiseren, en later blijkt dat dit ten onrechte was, het voor haar vrijwel onmogelijk is om hiervoor schadevergoeding te bekomen. Zij verwijst hiervoor naar recente rechtspraak van de rechtbank van koophandel te Brussel.

35. Patiënten die nood hebben aan quetiapine met verlengde afgifte hebben Seroquel XR ter beschikking. Zij dienen zodoende bij gebrek aan een generiek daarvan geen medicatie te ontberen.

Dat voormeld geneesmiddel in vergelijking met een generiek daarvan dermate duurder zou uitvallen voor de patiënt dat dit zijn belangen zou schaden, wordt niet bewezen.

Er wordt evenmin aangetoond dat bij gebrek aan het op de Belgische markt zijn van een generische quetiapine met verlengde afgifte, het algemeen belang, zoals de ziekteverzekering of de Belgische Staat, zou geschaad worden. Algemene veronderstellingen leveren niet het vereiste bewijs.

Evenmin kan op grond van één enkel vonnis van de rechtbank van koophandel te Brussel, nuttig gesteld worden door Sandoz dat het voor haar niet mogelijk zal zijn om (volledig) vergoed te worden voor de schade die zij desgevallend zal lijden door de beslagmaatregelen die zouden worden toegestaan.



36. In elk geval staan tegenover de door Sandoz ingeroepen belangen het belang van Astrazeneca, octrooihouder van EP '364.

Octrooien zijn exclusieve en negatieve rechter in die mate dat ze de octrooihouder toelaten om elke derde te verbieden om op dat octrooi inbreukmakende handelingen te stellen voor een bepaalde periode in de tijd.

Een octrooihouder beschikt over een aantal maatregelen die hem moeten toelaten om zijn rechten te beschermen.

De artikelen 1639bis 1. en volgende Ger.W. kaderen hierin. Zij zijn de omzetting in Belgische recht van Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten ("Handhavingsrichtlijn").

37. Gelet op hetgeen door het hof hiervoor werd overwogen, weegt het belang van de octrooihouder zwaarder door dan het algemeen belang (voor zover hier zou aan geraakt worden, hetgeen niet wordt aangetoond) of dan het belang van Sandoz.

#### Besluit van het hof in verband met de gevorderde beslagmaatregelen

38. Het hof besluit dat de voorwaarden voorgeschreven door de bepalingen van het gerechtelijk wetboek vervuld zijn om machtiging te verlenen om over te gaan, naast beschrijvende maatregelen, tot beslagmaatregelen.

Het hof stelt echter vast dat één van de maatregelen die door Astrazeneca wordt gevorderd ertoe strekt te horen verklaren dat het verbod opgelegd aan Sandoz en elke derde waar product wordt aangetroffen, zich te ontdoen van de inbreukmakende goederen, bij de productie daarvan gebruikte materialen en werktuigen en de desbetreffende documenten, deze te verplaatsen, te wijzigen of hun werking te wijzigen op straffe van een dwangsom, tevens zou gelden voor elke toekomstige voorraad van Sandoz' producten op basis van Quetiapin Retard Sandoz die Sandoz zou fabriceren, importeren, te koop aanbieden, commercialiseren, opslaan of gebruiken in België.



Deze maatregel is ongegrond, aangezien hij slaat op toekomstige voorraad en een dergelijk verbod naar het oordeel van het hof het bestek van het beslag inzake namaak zoals gereguleerd bij de artikelen 1369bis/1. e.v. Ger.W. te buiten gaat.

Voor het overige zijn de gevorderde maatregelen, in strijd met hetgeen Sandoz beweert, redelijk en is er geen schending van een proportionaliteitsregel, gelet op hetgeen door het hof in dit arrest werd overwogen. Het kan mogelijkwijze nog jaren duren alvorens er een definitieve uitspraak ten gronde zal zijn in de betwisting aangaande de geldigheid van het Belgische luik van EP '364.

De zaak zal door het hof van beroep te Antwerpen ab initio opnieuw beoordeeld worden, in de staat waarin ze aan haar zal worden voorgelegd, die niet noodzakelijk dezelfde zal zijn als deze waarin ze aan de rechtbank van koophandel te Antwerpen werd voorgelegd.

Naar Belgisch procesrecht en mits de naleving van de bepalingen van het Ger.W., zijn partijen gerechtigd om in het kader van de beroepsprocedure nieuwe stavingstukken aan te wenden en nieuwe middelen aan te voeren. Tevens bestaat de mogelijkheid voor het hof van beroep te Antwerpen om, desgevallend ambtshalve, een deskundig onderzoek te gelasten, teneinde objectief advies in te winnen.

39. 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.

**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 en gegrond in de volgende mate :

Doet de bestreden beschikking d.d. 21 november 2014 teniet, behalve in de mate waarin deze beschikking het derdenverzet van Sandoz NV ontvankelijk verklaarde;



Opnieuw recht doende aangaande de gegrondheid van het derdenverzet van Sandoz NV :

Verklaart het enkel gegrond voor zover het gericht is tegen de volgende maatregel uitgesproken bij de beschikking d.d. 14 juli 2014 in de zaak met rolnummer EC/14/50099 :

“Verklaren dat dit verbod tevens geldt voor elke toekomstige voorraad van Sandoz' producten op basis van Quetiapine Retard Sandoz die Sandoz zou fabriceren, importeren, te koop aanbieden, commercialiseren, opslaan of gebruiken in België.”

Doet de beschikking d.d. 14 juli 2014 in de zaak met rolnummer EV/14/50099 teniet in de mate waarin bij deze beschikking de voormelde maatregel werd uitgesproken; zegt dat dit geldt als intrekking van de voormelde maatregel;

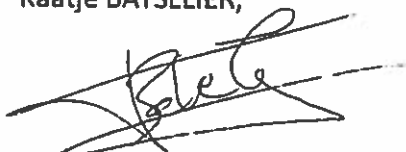
Verklaart voor het overige het derdenverzet van Sandoz NV ongegrond;

Legt de kosten van de procedure voor de eerste rechter en deze van de beroepsprocedure voor negen tienden ten laste van Sandoz NV en voor één tiende ten laste van Astrazeneca AB;

Stelt de kosten aan de zijde van Sandoz NV vast op 278,90 euro (dagvaarding derdenverzet) + 1.320 euro (rechtsplegingsvergoeding procedure voor de eerste rechter) + 1.320 euro rechtsplegingsvergoeding procedure in hoger beroep) en aan de zijde van Astrazeneca AB op 1.320 euro (rechtsplegingsvergoeding procedure voor de eerste rechter) + 160 euro (verzoekschrift hoger beroep) + 1.320 euro (rechtsplegingsvergoeding procedure in hoger beroep);

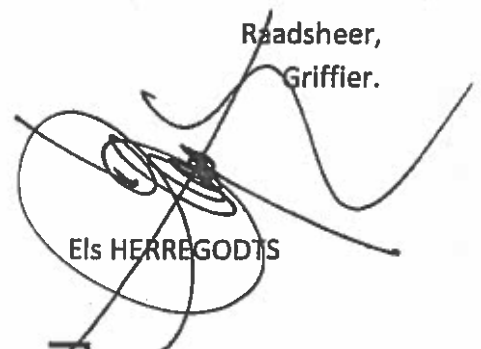
**Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 3 november 2015, waar aanwezig waren en zitting hielden:**

Els HERREGODTS,  
Kaatje BATSELIER,



Kaatje BATSELIER

Raadsheer,  
Griffier.



Els HERREGODTS

