

S 2747



Repertoriumnummer 2014 / 5463
Datum van uitspraak 17 juni 2014
Rolnummer 2013/KR/245

Uitgifte

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

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest

Octrooi
Kort geding

Hof van beroep Brussel

Arrest

8^e kamer,
burgerlijke zaken

Aangeboden op 23 JUNI 2014
Niet te registreren D'HOOGHE

COVER 01-00000017138-0001-0018-01-01-1



*Europees octrooi
17 juni 2014*

2748

NOVARTIS A.G., vennootschap naar Zwitsers recht, met maatschappelijke zetel te 4046 BASEL - ZWITSERLAND, Lichtstrasse 35,

appellante,

vertegenwoordigd door Mr. Christophe RONSE en Mr. Kristof NEEFS, advocaten te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86C B414;

tegen

APOTEX N.V., met maatschappelijke zetel te 1090 BRUSSEL, Burgemeester Etienne Demunterlaan 5,

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 1 oktober 2013 werd uitgesproken door de voorzitter van de 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 voor Novartis AG tijdig neergelegd ter griffie van het hof op 11 oktober 2013. Het is regelmatig naar de vorm.

I. Situering van het geschil

1. Appellante, Novartis AG, is een Zwitserse onderneming en de moedervernootschap van de Novartis groep. Novartis is werkzaam in de sector van de ontwikkeling van

┌ PAGE 01-00000017138-0002-0018-01-01-4 ┐



2749

innoverende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zij is eveneens actief in de sector van de generieke geneesmiddelen.

Geïntimeerde, de NV Apotex, is de Belgische dochtervennootschap van de Apotex groep, die hoofdzakelijk generieke geneesmiddelen ontwikkelt en produceert.

2. Novartis is mede-eigenaar van het Belgische luik van het Europees octrooi EP 2 292 219 (hierna EP '219) dat als voorwerp heeft de uitvinding van een transdermaal therapeutisch systeem ("TTS") voor de toediening van rivastigmine. Rivastigmine wordt gebruikt voor het verhinderen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer ("Transdermal therapeutic sytem for the administration of rivastigmine"). Het octrooi bestaat uit één conclusie ("conclusie 1").

EP '219 heeft volgens Novartis betrekking op een tweede medische toepassing van de molecule rivastigmine, gekenmerkt door een specifieke dosering (die hieronder nader zal besproken worden).

EP '219 komt voort uit een afgesplitste aanvraag (EP 10179085.5) van de Europese aanvraag met nr. 06816633.9. De moederaanvraag van EP '219 is WO 2007/064407. Deze aanvraag is nog steeds in behandeling. De prioriteitsdatum van het octrooi is 1 december 2006 en de aanvraagdatum 10 oktober 2006. De aanvraag werd gepubliceerd op 9 maart 2011.

De verlening van EP '219 werd gepubliceerd in het Publicatieblad van het EOB van 12 juni 2013. Op dezelfde dag werd een Nederlandse vertaling van het octrooi neergelegd bij de Dienst voor Intellectuele Eigendom ("DIE").



2750

Tegen de verlening van het octrool werd oppositie aangetekend bij het Europees Octrooibureau ("EOB"), onder meer door Easypharm GmbH op 18 juni 2013 en door Acino Pharma AG op 31 juli 2013.

Novartis voert aan dat de samenstelling van de referentie-pleister of transdermale pleister waarvan sprake in de conclusie 1 van EP '219, identiek is aan de 5cm² Exelon Pleister van Novartis, waarvoor Novartis Europharm Ltd. op 17 september 2007 onder meer de volgende vergunningen kreeg voor het in de handel brengen ("VHB's") :

- Exelon 9,5 mg/24 uur nr. 1/98/066/026 (Rivastigmine Hydrogen Tartrade 18 mg),
- Exelon 9,5 mg/24 uur nr. 1/98/0066/025 (Rivastigmine Hydrogen Tartrade 18 mg),
- Exelon 9,5 mg/24 uur nr. 1/98/0066/024 (Rivastigmine Hydrogen Tartrade 18 mg),
- Exelon 9,5 mg/24 uur nr. 1/98/0066/023 (Rivastigmine Hydrogen Tartrade 18 mg),
- Exelon 4,6 mg/24 uur nr. 1/98/0066/022 (Rivastigmine 9 mg),
- Exelon 4,6 mg/24 uur nr. 1/98/066/021 (Rivastigmine 9 mg),
- Exelon 4,6 mg/24 uur nr. 1/98/066/020 (Rivastigmine 9 mg),
- Exelon 4,6 mg/24 uur nr. 1/98/066/019 (Rivastigmine 9 mg).

Het actief bestanddeel rivastigmine van de Exelon Pleister werd beschermd door de aanvullende beschermingscertificaten ("ABC") met nrs. 98C0038 en 98C0037. ABC nr. 98C0037 is vervallen op 31 juli 2012.

3. Op 29 maart 2013 verkreeg Apotex VHB's in België met nrs. BE436493 en BE 436502 voor de geneesmiddelen Rivastigmine Apotex 4,6mg/24u en Rivastigmine Apotex 9,5mg/24u ("Apotex Pleisters"). Beide zijn generieke versies van de Exelon Pleister van Novartis.



2751

BE436493 heeft betrekking op een pleister van 5cm² met een geladen dosis van 9mg en een afgegeven dosis van 4,6mg/24 uur, terwijl BE436502 betrekking heeft op een pleister van 10 cm² met een geladen dosis van 18mg en een afgegeven dosis van 9,5mg/24u. Beide zouden een aanvangsdosis hebben van 4,6 mg/24 uur.

4. Op 21 mei 2013 verzond Novartis een ingebrekestelling naar Apotex, waarmee zij aan deze laatste liet weten dat zij geen inbreuk op EP '219 zou tolereren.

Op 4 juni 2013 betwistte Apotex de interpretatie van conclusie 1 van EP '219 en stelde zij dat de Apotex Pleisters niet onder de beschermingsomvang van dit octrooi vallen.

Enkele dagen na het antwoord van Apotex, werd Novartis er via de agenda van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van op de hoogte gesteld dat Apotex een verzoek tot terugbetaling van de Apotex Pleisters had ingediend.

Op 12 juni 2013 verzond Novartis een laatste ingebrekestelling aan Apotex, waarin zij de interpretatie van deze laatste van EP '219 weerlegde en uiteenzette waarom zij meent dat de Apotex Pleisters onder de beschermingsomvang van dit octrooi vallen. Tevens kondigde zij aan tot dagvaarding in kort geding te zullen overgaan bij gebrek aan bevestiging van Apotex dat zij haar generieke pleisters niet zou lanceren op de Belgische markt alvorens de bescherming van EP '219 zou verstreken zijn.

Apotex heeft het schrijven d.d. 12 juni 2013 van Novartis onbeantwoord gelaten.

5. Op 24 juni 2013 ging Novartis over tot dagvaarding van Apotex voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding.

PAGE 01-00000017138-0005-0018-01-01-4



Op 13 september 2013 ging Novartis over tot dagvaarding van Apotex voor de rechter ten gronde. De zaak staat vastgesteld voor pleidooien op de zitting van de rechtbank van koophandel te Brussel d.d. 7 januari 2015.

In het kader van de procedure ten gronde heeft Apotex een tegeneis ingesteld teneinde het Belgische luik van EP '219 nietig te horen verklaren.

II. **De vorderingen van de partijen voor de eerste rechter**

6. Het hof verwijst naar de bestreden beschikking.

III. **De bestreden beslissing**

7. Bij de bestreden beschikking heeft de eerste rechter de vordering van Novartis ontvankelijk doch ongegrond verklaard en haar veroordeeld in de kosten.

IV. **De vorderingen van de partijen voor het hof**

8. Novartis verzoekt het hof :

“Het hoger beroep van Novartis ontvankelijk en gegrond te verklaren en bijgevolg :

De beschikking van 1 oktober 2013 (...) te vernietigen behalve in de mate dat zij de vordering van Novartis toelaatbaar verklaarde, en opnieuw recht te doen bij wege van dringende en voorlopige maatregel :

┌ PAGE 01-00000017138-0006-0018-01-01-4 ─┐



273

Apotex te bevelen om zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op (EP '219), in het bijzonder door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen Rivastigmine Apotex 4,6mg/24u en Rivastigmine Apotex 9,5mg/24u of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer door toediening in een TTS en waarvan de aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon 4,6mg/24u, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per geneesmiddel dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van (het) tussen te komen (arrest);

Apotex 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 eerder ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van (het) tussen te komen (arrest);

Novartis toe te staan om een kopie van het tussen te komen arrest te communiceren aan groothandelaars, apothekers en geneesheren;

Apotex te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding geschat op 1.320 EUR voor de procedure in eerste aanleg en op 1.320 EUR voor de procedure in hoger beroep."

2759

9. Apotex verzoekt het hof het hoger beroep van Novartis ongegrond te verklaren en haar te veroordelen in de kosten van de beroepsprocedure, begroot op 1.320 euro.

V. **Beoordeling**

De urgentie

10. Er bestaat geen betwisting tussen de partijen aangaande de bestaande urgentie. Het hof overweegt ambtshalve het volgende :

Krachtens artikel 584 van het Gerechtelijk Wetboek doet de voorzitter uitspraak in alle gevallen die hij spoedeisend acht.

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

De vrees voor een redelijk ernstige schade of een ernstig ongemak moet derhalve een onmiddellijke beslissing wenselijk maken.

De voorzitter in kort geding beoordeelt de urgentie op het ogenblik van zijn uitspraak.

Vervolgens mag hij maatregelen bevelen, indien het bestaan van een recht voldoende waarschijnlijk is om het nemen van een beslissing te verantwoorden.

Een schijn van recht betekent in voorliggend geval dat Novartis als octrooihouder aantoont dat haar octrooirechten een voldoende graad van zekerheid hebben in die zin dat de geldigheid ervan op het eerste gezicht naar redelijkheid aannemelijk wordt gemaakt.

⌈ PAGE 01-00000017136-0008-0018-01-01-4 ⌋



2755

Novartis houdt terecht voor dat haar verzoek tot voorlopige maatregelen in beginsel dient te worden toegekend, indien zij aantoont dat het door haar ingeroepen octrooi prima facie geldig is, dat er op dat octrooi prima facie inbreuk wordt gepleegd of dreigt te worden gepleegd en dat de vordering urgent is.

Zij moet niet bewijzen dat haar rechten onbetwist of onbetwistbaar zijn.

Het hof zal eerst nagaan of aan de urgentievereiste is voldaan in de veronderstelling dat de beide andere voorwaarden – prima facie geldig octrooi en prima facie inbreuk op dit octrooi door de commercialisatie van de Apotex pleisters eveneens vervuld zijn.

Novartis toont het spoedeisend karakter van haar vordering aan, aangezien zij zich beroept op haar octrooi EP '219 en Apotex de nodige VHB's heeft bekomen om de Apotex pleisters, waarvan Novartis aanvoert dat ze inbreuk maken op haar octrooi, op de markt te brengen.

Gelet op de door Apotex bekomen VHB's en de door haar ingediende terugbetalingsaanvraag, het feit dat zij de facto weigert om te bevestigen dat zij de Apotex pleisters niet op de Belgische markt zal brengen vóór de vervaldatum van EP '219, was deze zaak hoogdringend op het ogenblik dat de gedinginleidende dagvaarding in kort geding op 24 juni 2013 werd betekend.

Novartis mag terecht vrezen dat Apotex, niettegenstaande haar engagement in de procedure voor de eerste rechter om niet op de markt te komen met de Apotex pleisters alvorens deze zich zou uitgesproken hebben in de onderhavige zaak, de Apotex pleisters in België binnen afzienbare tijd zal commercialiseren, aangezien Apotex een verzoek tot terugbetaling van deze pleisters heeft ingediend en Apotex, wanneer deze terugbetaling in werking treedt, wettelijk zal verplicht zijn om de beschikbaarheid van haar product te garanderen vanaf de dag dat de terugbetaling in werking treedt ingevolge artikel 72bis § 1°



0756

van de Wet van 14 juli 1994 op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Het hof maakt hieruit op dat aan de voorwaarde van urgentie voldaan was op het ogenblik van de uitspraak van de bestreden beschikking en dat hieraan tevens op dit ogenblik nog steeds voldaan is.

De vereiste urgentie blijkt uit het feit dat de gevorderde maatregelen strekken tot het voorkomen van een dreigende beweerde inbreuk op de door Novartis ingeroepen octrooirechten.

Er kan in deze zaak geen ernstige twijfel over bestaan dat Novartis ernstige schade zou kunnen lijden door de lancering van de Apotex Pleisters op de Belgische markt, dat zij op diligente wijze is opgetreden zodra zij kennis kreeg van de dreigende lancering van de Apotex Pleisters op de Belgische markt en dat de gewone rechtspleging niet tot een tijdige oplossing van het geschil tussen partijen zal leiden (het hof verwijst naar het feitenrelaas, hiervoor uiteengezet).

Zoals door het hof reeds eerder werd geoordeeld in andere zaken, sluit het bestaan van een procedure "zoals in kort geding" de mogelijkheid niet uit om een procedure te voeren in kort geding.

De prima facie inbreuk op EP '219

11. In de vorige randnummers werd overwogen dat de vordering spoedeisend is.

Het hof zal nu nagaan of de commercialisatie van de Apotex Pleisters prima facie een inbreuk zou uitmaken op de octrooirechten van Novartis.

PAGE 01-00000017138-0010-0018-01-01-4



2757

12. Novartis voert aan dat de Apotex Pleisters inbreuk maken op haar octrooi EP '219. Apotex betwist dit.

Novartis dient als octrooihouder aan te tonen dat er prima facie inbreuk wordt gemaakt op het octrooi EP '219 zoals dit werd verleend door het EOB (Europees Octrooibureau). De inbreuk moet voldoende aannemelijk worden gemaakt.

13. In de Nederlandse vertaling die werd neergelegd bij het DIE, luidt de onafhankelijke conclusie 1 van EP '219 als volgt :

Rivastigmine voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer, waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS en de aanvangsdosis die is van een dubbellaag-TTS van 5cm² met een geladen dosis van 9mg rivastigmine, waarbij één laag :

een gewicht per oppervlakte-eenheid van 60 g/m² en de volgende samenstelling heeft :

<i>II. rivastigmine vrije basis</i>	<i>30,0 gew. %</i>
<i>III. Durotak 387-2353 (polyacraat-hechtmiddel)</i>	<i>49,9 gew. %</i>
<i>III. Plastoid B (acrylaat-copolymeer)</i>	<i>20,0 gew. %</i>
<i>IV. Vitamine E</i>	<i>0,1 gew. %</i>

en waarbij de genoemde laag is voorzien van een silicone-hechtlaag met een gewicht per oppervlakte-eenheid van 30 g/m² volgens de volgende samenstelling:

<i>I. Bio-PSA Q7-4302 (silicone-hechtmiddel)</i>	<i>98,9 gew. %</i>
<i>II. Siliconeolie</i>	<i>1,0 gew. %</i>
<i>III. Vitamine E</i>	<i>0,1 gew. %</i>



Novartis voert aan dat EP '219 bescherming biedt voor een tweede medische toepassing van rivastigmine, gekenmerkt door een specifieke dosering. Conclusie 1 van EP '219 is geformuleerd als een doelgebonden productconclusie in overeenstemming met EOv 2000 (versie van het Europees Octrooiverdrag zoals herzien door middel van de Akte van herziening van München van 29 november 2000; deze versie trad in werking op 11 december 2007; met EOv 2000 werden "Swiss-type" conclusies vervangen door doelgebonden productconclusies).

Conclusie 1 is volgens Novartis niet geformuleerd als een conclusie met betrekking tot een specifieke samenstelling. Het octrooi biedt volgens haar geen bescherming voor een specifieke samenstelling van een pleister (TTS), behalve wanneer (1) die pleister rivastigmine bevat, (2) wordt gebruikt in een behandeling voor de ziekte van Alzheimer, (3) met een specifieke aanvangsdosis.

Volgens Novartis definieert de octrooiconclusie de aanvangsdosis van de behandeling aan de hand van een referentie-pleister (cfr. hiervoor, conclusie 1), eerder dan een nominale waarde, omwille van, onder andere, lokale variaties in de huid zoals microlesies en haarfolikels, evenals variaties tussen patiënten die minieme verschillen veroorzaken in de dosis rivastigmine die een bepaalde pleister afgeeft in een bepaald geval.

De term "aanvangsdosis" uit conclusie 1. is volgens Novartis een therapeutische term die betrekking heeft op de dagelijkse dosis die wordt toegediend of afgegeven aan patiënten bij het begin van de behandeling. Het gaat volgens Novartis om een term die zonder meer duidelijk is voor de vakman. Daarenboven blijkt uit paragraaf 0067 van de beschrijving dat er wordt gedoeld op de dagelijks afgegeven dosis.

De term "aanvangsdosis" moet volgens Novartis worden onderscheiden van de term "geladen dosis", verder in de conclusie, die duidt op de hoeveelheid van het actief bestanddeel die aanwezig is in de pleister vóór de toediening aan de patiënt.



Novartis voert aan dat door de aanvangsdosis functioneel te definiëren door middel van een referentiepleister, Novartis de vakman toestaat om te testen of de permeatie van rivastigmine dezelfde is in identieke experimentele condities, bijvoorbeeld door de dosis te vergelijken door middel van een artificieel membraan en een opvangmedium.

Novartis voert eveneens het volgende aan : "Om te bepalen of een bepaalde pleister binnen de beschermingsomvang van het octrooi valt, zou de vakman de betrokken pleister vergelijken met de referentiepleister in het octrooi en vaststellen of de aanvangsdosis dezelfde is wanneer deze wordt aangebracht op verschillende plaatsen van het lichaam (of in experimentele condities). Als de vakman zou merken dat de betrokken pleister niet dezelfde dosis toedient, dan kan hij bijvoorbeeld het formaat of de geladen dosis van zijn pleister aanpassen tot dezelfde afgegeven dosis wordt bereikt als deze van de referentiepleister." Zo'n experiment zou routinewerk zijn en aan de vakman zeker geen "undue burden" ("onredelijke last") opleggen.

Novartis voert tevens aan dat de samenstelling van de referentie-pleister of transdermale pleister waarvan sprake in de conclusie, identiek is aan de 5cm2 Exelon Pleister van Novartis, die een geladen dosis heeft van 9mg rivastigmine en de structurele kenmerken van TTS#2 in de beschrijving van het octrooi (paragraaf 0060). Novartis verwijst naar een verklaring van zijnde binnen de eenheid Technisch Onderzoek en Ontwikkeling van Novartis Pharma de vertegenwoordiger van het projectteam van Exelon.

De bijsluiter en de SKP (Samenstelling van de Kenmerken van het Product) van de Exelon Pleister bevestigen volgens Novartis voorts dat de oppervlakte van de 5cm2 Exelon Pleister 5cm2 is en dat deze een geladen dosis van 9mg rivastigmine omvat.

Voor de vaststelling van de inbreuk op haar octrooi EP '219, zou de conclusie 1 daarvan zodoende volgens Novartis als volgt kunnen worden gelezen :

PAGE 01-00000017138-0013-0018-01-01-4



- a Rivastigmine
- b voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer,
- c waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS
- d en de aanvangsdosis die is van (een referentiepleister), (zijnde *de 5cm2 Exelon Pleister van Novartis*)

Novartis wijst erop dat het volgens de bijsluiter van de Exelon Pleister belangrijk is dat deze wordt aangebracht op één van de daarvoor aangegeven plaatsen. Volgens de samenvatting van de productkenmerken (stuk II.2, p. 79 van Novartis) is dat zo omdat de biologische beschikbaarheid van rivastigmine mogelijk wordt beïnvloed door de plaats waar de pleister wordt aangebracht.

Volgens Novartis laat een toediening van rivastigmine met een Exelon Pleister een behandeling toe met een hogere aanvangsdosis dan bij orale rivastigmine geneesmiddelen, hetgeen minder titratie-stappen vereist voor effectieve behandeling en minder bijwerkingen.

Volgens Novartis vereist de conclusie van EP '219 enkel dat de aanvangsdosis van de behandeling dezelfde is als de dosis die wordt toegediend met de referentiepleister TTS#2, met name 4,6mg/24 uur. De zinsnede "een TTS en de aanvangsdosis is die van" zou dit duidelijk maken.

De interpretatie die Apotex geeft van de conclusie van EP '219 is volgens Novartis onjuist en onverzoenbaar met de tekst van de conclusie en dus met artikel 69 EOV.



2761

Novartis betwist de bewering van Apotex dat de uitleg die zij zelf geeft van conclusie 1 van EP '219 in strijd is met de beschrijving daarvan of niet uit de beschrijving daarvan blijkt.

Volgens Novartis is niet vereist dat de aanvangsdosis van 4,6mg/24 uur zou vermeld zijn in het octrooi. Volgens Novartis vereist EP '219 enkel dat de aanvangsdosis die is van de referentie-pleister in de conclusie.

De goedgekeurde aanvangsdosis van de behandeling met de Apotex Pleisters is 4,6mg/24u. De aanvangsdosis van een behandeling met de Apotex Pleisters is volgens Novartis bijgevolg die van de 5cm² Exelon Pleister. De pleisters van Apotex zouden zodoende (eveneens) voldoen aan kenmerk d van conclusie 1 van EP '219.

Het hof overweegt als volgt :

14. Artikel 69 EO (Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien) bepaalt het volgende :

“De beschermingsomvang van het Europees octrooi of van de Europese octrooiaanvraag wordt bepaald door de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.”

Artikel 1 van het daarbij horend interpretatief protocol bepaalt :

“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 verklaring van enige dubbelzinnigheid in de conclusies. Ook mag artikel 69 niet als dusdanig 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.”

In casu maakt Novartis prima facie niet voldoende aannemelijk dat de Apotex Pleisters, doordat zij een de aanvangsdosis hebben van 4,6mg/24 uur, inbreuk zouden plegen op EP '219.

Dergelijke dosis staat immers nergens vermeld in EP '219, noch in de moederaanvraag WO '407.

Novartis baseert zich op de samenstelling van TTS#2 zoals beschreven in conclusie 1 van EP '219 en op een verklaring van Dr. Jonat, volgens dewelke de samenstelling van TTS#2 exact overeenstemt met deze van de Exelon Pleister 5cm² van Novartis. Bijgevolg dient volgens Novartis de term “aanvangsdosis” uit conclusie 1 beschouwd te worden als gelijk aan deze van de Exelon Pleister, namelijk 4,6 mg/24 uur.

Novartis dient voor deze redenering echter heil te zoeken in de bijsluiters van de Exelon Pleister. EP '219 maakt, zoals reeds gesteld, geen melding van enige aanvangsdosis.

De bijsluiters van een product maakt echter geen deel uit van een octrooiaanvraag en was niet voorhanden op de datum van de aanvraag.

Het staat prima facie niet voldoende vast, minstens wordt niet voldoende aannemelijk gemaakt door Novartis, dat de vakman (in casu een team bestaande uit een klinisch farmacoloog, een farmaceutisch bio technoloog en een neuroloog gespecialiseerd in geriatrie) op de datum van indiening van EP '219 (met name 10 oktober 2006) op basis van EP '219 de link zou leggen met de Exelon Pleister van Novartis die op dat moment zelfs nog



0763

niet op de markt was. Zelfs al zou het voor de vakman duidelijk zijn dat TTS#2 gelijk is aan de Exelon Pleister – quod non – dan had deze geen informatie over een aanvangsdosis van 4,6 mg/24 uur op de datum van de indiening van EP '219. Prima facie wordt niet voldoende aangetoond of minstens niet voldoende aannemelijk gemaakt door Novartis dat, zoals zij beweert, de leer van het octrooi of de octrooiaanvraag zoals ingediend, de vakman zou toelaten tot een waarde van 4,6 mg/24 uur te komen.

Bovendien kan prima facie niet worden gesteld, ondanks het feit dat TTS#2 enkele essentiële kenmerken van de Exelon Pleister beschrijft, dat deze beide patches per definitie ook identiek zijn of eenzelfde aanvangsdosis hebben. In dat verband kan niet zonder meer gesteund worden door Novartis op haar eigen expert en aangestelde, te weten Dr. Jonat.

15. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet nodig dat het hof de overige middelen en argumenten van de partijen zou onderzoeken.

De vordering van Novartis is ongegrond.

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.

VI. Beslissing

De rechtspleging verliep in overeenstemming met de wet van 15 juni 1935 op het gebruik van de taal in gerechtszaken.

┌ PAGE 01-00000017138-0017-0018-01-01-4 ┐



2764

Het hof, beslissend bij arrest na tegenspraak :

Verklaart het hoger beroep van Novartis AG ontvankelijk doch ongegrond;

Veroordeelt Novartis AG in de kosten van beide aanleggen en stelt de kosten van het hoger beroep vast aan de zijde van Novartis AG op 160 euro en aan de zijde van de NV Apotex op 1.320 euro.

Dit arrest werd uitgesproken in de openbare zitting van 17 juni 2014 door

B. LYBEER

C. VAN SANTVLIET

E. HERREGODTS

K BATSELIER



Kaatje BATSELIER




Catharina VAN SANTVLIET

Raadsheer

Raadsheer

Raadsheer

Griffier



Els HERREGODTS



Bruno LYBEER



Eensluitend verklaarde kopie

Afgeleverd aan: FOD Economie - Alg. Directie Regulering en Organisatie van de Markt

art. Bericht

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

Brussel, 30-06-2014



A handwritten signature in black ink, appearing to be "E. HELPERS".

E. HELPERS
Griffier