

3776/



Repertoriumnummer
2015 / 8853
Datum van uitspraak
10 november 2015
Rolnummer
2015/KR/20

Uitgifte

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

☐ Niet aan te bieden aan de
ontvanger

Eindarrest

Octrool
Kort geding
Vonnis ten gronde – nietigverklaring
Buitenlandse rechtspraak
Hoogdringendheid
Schijn van recht
Belangenafweging

Hof van beroep

Brussel

Arrest

8^e kamer,
burgerlijke zaken

Astrazeneca AB
t/
Teva Pharma Belgium NV

Aangeboden op
13 NOV 2015
Niet te registreren
D'HOOGHE K

COVER 01-00000310217-0001-0043-02-01-1



Acties:

792 -> advocaten
cc -> Fed. Economie

377

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

TEVA PHARMA BELGIUM NV, met maatschappelijke zetel te 2610 WILRIJK (ANTWERPEN), Laarstraat 16/A,

geïntimeerde,

vertegenwoordigd door Mr. Patricia CAPPUYNS, advocaat te 1780 WEMMEL, De Limburg Stirumlaan 296 en Mr. Lauren CUYVERS, advocaat te 1050 ELSENE, Louizalaan 326 bus 26.

Het hoger beroep is gericht tegen een beschikking die op 24 maart 2015 werd uitgesproken door de Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend in kort geding.

Er wordt geen akte van betekening van deze beschikking voorgelegd.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig voor appellante, de vennootschap naar Zweeds recht Astrazeneca AB ("Astrazeneca"), neergelegd ter griffie van het hof op 7 april 2015. Het is regelmatig naar de vorm.



I. De bestreden beslissing

1. Bij de bestreden beschikking heeft de eerste rechter de vordering van Astrazeneca ongegrond verklaard en haar veroordeeld tot betaling van de gerechtskosten.

Door de eerste rechter werd onder meer het volgende overwogen :

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

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

Eiseres stelt dat de Antwerpse rechtbank onder meer onterecht een criterium te hebben toegevoegd aan de 'probleem-oplossing' aanpak, haar beslissing op een fout begrip van het 'objectief technisch probleem' te hebben gebaseerd, haar beslissing 'hindsight' is genomen, de vakkennis en bekwaamheid van het 'vakteam' te hebben overschat, misleid zou zijn geweest met betrekking tot de technische aspecten en een bewijs te hebben toegevoegd in haar beslissing dat noch door de partijen werd aangedragen noch werd opgenomen in de lijst van documenten uit de stand van de techniek.

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

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



3778

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

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

Indien immers het Belgisch deel van EP '364 in hoger beroep geldig wordt verklaard, is de schade van eiseres door de verkoop door verweerster (Teva) van haar generiek product herstelbaar door een vergoeding van de schade waarvan de omvang vrij eenvoudig kan begroot worden aan de hand van de respectieve omzetten van eiseres en verweerster die hoe dan ook ophoudt op de vervaldatum van het octrooi op 27 mei 2017.

In geval van het toekennen van een voorlopig inbreukverbod en de nietigverklaring van het octrooi in hoger beroep wordt bevestigd, dan is er niet alleen de rechtstreekse maar ook de onrechtstreekse schade van verweerster zelf maar ook van derden zoals deze van de patiënten en de sociale zekerheid.

Het is immers algemeen bekend dat generieke concurrentie een prijsdaling met zich meebrengt en dus voordeliger is voor de patiënt en voor de sociale zekerheid.

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

II. De vorderingen van de partijen voor het hof

2. Astrazeneca AB verzoekt het hof om :

"Astrazeneca's verzoekschrift hoger beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren, en de gevorderde maatregelen in kortgeding toe te kennen;

Teva te verbieden om rechtstreeks of onrechtstreeks, enige octrooi-inbreuk op EP'364 te plegen, in toepassing van Artikel XI.29 van het WER en in het bijzonder door het vervaardigen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben van enige generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 € per verpakking van generieke



quetiapine met verlengde afgifte die zou worden vervaardigd, aangeboden, in het verkeer gebracht, gebruikt of daartoe zou worden geïmporteerd of in voorraad gehouden;

Teva te verplichten tot het terug roepen van haar generieke producten die reeds in voorraad worden gehouden door groothandelaars en/of apothekers en/of enige andere derde partij, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 euro per verpakking van generieke quetiapine met verlengde afgifte dat zou gevonden worden in de lokalen van groothandelaars en/of apothekers en/of enige andere derde partij, met ingang van 3 werkdagen na betekening van dit arrest.

Teva te verbieden om enige vorm van promotie of publiciteit te maken voor haar generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte, met inbegrip van mondelinge communicatie aan dokters, groothandel en/of apothekers, en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 € per communicatie gedaan in strijd met het tussen te komen arrest;

Teva te verbieden om enige staal van haar generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte te verspreiden, en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 € per verspreid staal in strijd met het tussen te komen arrest;

Teva te bevelen haar generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte, onbeschikbaar te verklaren in de RIZIV en FAGG databanken op straffe van een dwangsom van 10.000 € per dag vertraging;

Teva te bevelen aan pharma.be te verzoeken de onbeschikbaarheid van Teva's generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte in de databanken van apothekers te vermelden, op straffe van een dwangsom van 10.000 € per dag vertraging;

Teva te bevelen om groothandelaars en apothekers te Informeren per brief dat haar generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte niet beschikbaar zijn gedurende de hangende procedure voor de rechtbank en totdat een finale beslissing ten gronde werd uitgesproken op straffe van een dwangsom ten bedrage van 10.000 € per dag vertraging;

Teva te bevelen dokters te informeren dat haar generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte niet beschikbaar zijn op straffe van een dwangsom van 10.000 € per dag vertraging;

AstraZeneca toe te staan om een kopie van het arrest mee te delen aan dokters, groothandel en apothekers;



Teva te veroordelen tot de kosten van het geding in eerste aanleg en in hoger beroep, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, zowel met betrekking tot de procedure in eerste aanleg, als in hoger beroep.”

3. Teva Pharma Belgium NV verzoekt het hof :

- in hoofddorde, de bestreden beschikking d.d. 24 maart 2015 te bevestigen en, voor zover het ontvankelijk is, het hoger beroep van Astrazeneca af te wijzen als ongegrond;
- in ondergeschikte orde, tenminste geen terugroeping van de markt van het Teva product te bevelen;
- in meest ondergeschikte orde, tenminste geen terugroeping van de markt van het Teva product bij patiënten te bevelen;
- in elk geval, Astrazeneca te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding.

III. Situering van het geschil

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

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

Het octrooi 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-piperaziny]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, (ii) de toepassing daarvan voor het behandelen van psychotische



382

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 Beschermingscertificaat) is verstreken op 23 maart 2012.

Het octrooi EP '364 omvat twintig 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.



3783

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. Teva Pharma Belgium NV ("Teva"), geïntimeerde, is een Belgische onderneming die deel uitmaakt van de Teva-groep. Teva is een farmaceutisch bedrijf en producent van generieke geneesmiddelen. Zij biedt daarnaast ook een gamma aan producten aan dat bestaat uit zowel generieke als eigen innovatieve geneesmiddelen.

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

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 NV, die deel uitmaakt van de Novartis groep en die actief is op het vlak van de productie en de verkoop van generieke geneesmiddelen, 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. Bij een vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen d.d. 20 december 2013 werd EP '364 nietig verklaard wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid. De vordering tot nietigverklaring van het octrooi ging uit van Sandoz NV,

Door Astrazeneca werd op 28 maart 2014 tegen dit vonnis hoger beroep aangetekend. De procedure van hoger beroep is hangend voor het hof van beroep te Antwerpen en staat vastgesteld voor pleidooien op de zitting van 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 parallelle buitenlandse luiken van EP '364 (uitspraken "ten gronde") uitgaande van verkopers van generieke geneesmiddelen.

De uitspraken "ten gronde" die door de partijen werden neergelegd of waarnaar zij verwijzen, 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;



3785

- 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 wordt ook verwezen naar uitspraken gedaan in 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) en Hongarije (EP '364 werd slechts gedeeltelijk nietig verklaard).

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 Teva zijn de beslissingen over voormeld Amerikaans octrooi niet relevant en kan er dus geen rekening mee worden gehouden. Zij voert, samengevat, aan dat "Het (...) duidelijk (is) dat een andere zaak werd gevoerd in de VS in vergelijking met Europa, met andere generieke bedrijven, andere deskundigen, andere documenten uit de stand van de techniek, een andere prioriteitsdatum en andere argumenten. Niet alleen de toepasselijke juridische test, maar ook de feiten van de zaak zoals voorgesteld aan de Amerikaanse rechter, waren daardoor zeer verschillend".

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 NV 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 NV 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 uitvindingswerkzaamheid, 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 om ten laste van Sandoz NV beschrijvende en beslagmaatregelen toe te staan in overeenstemming met artikel 1369bis/1 e.v. Ger.W.

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

Dit derdenverzet werd bij een beschikking d.d. 21 november 2014 ontvankelijk en gegrond verklaard.

Door Astrazeneca werd op 3 december 2014 hoger beroep aangetekend tegen de voormelde beschikking (zie haar stuk III. 9).

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 :



3787

"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 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 verweerder) 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. Teva kondigde aan bij officieel schrijven van haar raadsman d.d. 2 februari 2015, gericht tot de raadsman van Astrazeneca, dat zij een generieke versie van Seroquel op de Belgische markt zou lanceren "op korte termijn, maar niet voor het eind van februari 2015".

Op 16 februari 2015 werd op verzoek van Astrazeneca de gedinginleidende dagvaarding betekend aan Teva.

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

Op 24 maart 2015 werd de beschikking waartegen hoger beroep uitgesproken.



IV. Beoordeling

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ook ernstig betwiste rechten kunnen worden afgedwongen.



3789

De hoogdringendheid

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

In elk geval stelt het hof vast dat er hoogdringendheid was op het ogenblik waarop de inleidende dagvaarding op verzoek van Astrazeneca aan Teva werd betekend. Teva had immers haar voornemen aangekondigd om een generiek van quetiapine met verlengde afgifte formulering op de Belgische markt te lanceren. Hoogdringendheid bestond eveneens op het ogenblik waarop de eerste rechter zich uitsprak, aangezien Teva in de loop van de procedure een generiek van quetiapine met verlengde afgifte formulering op de Belgische markt had gelanceerd. Er is thans nog steeds hoogdringendheid, vermits de generiek van quetiapine met verlengde afgifte formulering nog steeds door Teva op de Belgische markt wordt gecommercialiseerd.

Er wordt door Teva niet betwist dat de generiek van quetiapine met verlengde afgifte formulering die door Teva op de Belgische markt wordt gecommercialiseerd, inbreuk maakt op EP '364, voor zover dit geldig is (hetgeen Teva betwist).

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

16. 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.
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.



370

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 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 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.
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.



381

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.
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 I. 4 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 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



383

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-piperaziny] 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-piperaziny] 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 dystonie, acute dyskinesie, pseudo-Parkinsonisme en vertragende dyskinesie welke bijwerkingen kunnen resulteren uit de toepassing van andere antipsychotica of neuroleptica.

(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.

17. 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.



3791

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 gelijklopende bepaling.

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

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

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

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

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



3785

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 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).



3786

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)).

18. 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.

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



397

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.

20. 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 NV in de procedure ten gronde 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 worden gehouden.

De beoordelingscriteria waarvan sprake zijn onder meer :

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

Rechtspraak van het Hof van Cassatie

21. 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 in deze zaak wordt verwezen en dat wordt neergelegd (stuk IV. 25 van Astrazeneca), 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 (stuk IV. 25 van Astrazeneca).

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 ermee 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.

De schijn van rechten – prima facie geldigheid van EP '364

22. Astrazeneca beroept zich op de prima facie geldigheid van EP '364.

23. 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.



380

Het vonnis van de rechtbank van koophandel d.d. 20 december 2013 dat het Belgische luik van 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.

24. Diverse buitenlandse beslissingen aangaande de geldigheid van de respectieve buitenlandse luiken van EP '364 worden neergelegd. Van andere wordt gewag gemaakt. 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).

Teva 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. Zij verwijst tevens naar sommige Belgische rechtsleer.

25. Het hof meent dat het arrest Roquette van het Hof van Cassatie d.d. 12 september 2014 in elk geval 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 felten of



omstandigheden die relevant kunnen zijn in het kader van de beoordeling van het Belgische luik van dat octrooi.

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

In de Duitse uitspraken werd daarenboven geen toepassing gemaakt van de problem-solution approach die Teva in haar syntheseconclusie voorstaat.

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 parallelle buitenlandse luiken van EP '364 nietig hebben verklaard, prima facie minstens gedeeltelijk niet gesteund op dezelfde beoordelingscriteria en dossiers (argumenten, middelen, stavingstukken) als deze die door Astrazeneca en Sandoz NV 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 (Astrazeneca en Sandoz NV) 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.

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 volgens Teva 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



383

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 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



584

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 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*



385

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 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

PAGE 01-00000310217-0030-0043-02-01-4



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.

Of bepaalde landen die reeds tot de vernietiging besloten van parallelle buitenlandse luiken van EP '364 al dan niet een "voortrekkersrol" spelen inzake octrooien of al dan niet over "leidinggevende octrooijurisdicties" beschikken die "toonaangevend" zijn, 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.

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

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



387

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

De betwisting van EP '364 die door Sandoz NV (die geen partij is in de onderhavige procedure) gevoerd werd, is zodoende 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 (stuk III. 4 van Astrazeneca).

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 Octrooi-conclusies, wat onwettig is;



3908

- 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 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', kinetica 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.

(Zie het door Astrazeneca neergelegde verzoekschrift tot hoger beroep)



3788

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

Op grond van de elementen waarover het hof in de onderhavige zaak beschikt, waaronder het vonnis d.d. 20 december 2013 en de grieven dienaangaande van Astrazeneca, oordeelt het hof dat het echter duidelijk is dat in het kader van de procedure van hoger beroep tegen voormeld vonnis 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 (Astrazeneca en Sandoz NV) 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).

Voormelde stukken (documenten) werden volgens Astrazeneca niet door haarzelf of Sandoz NV 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.



386

Van Teva kan redelijkerwijze niet verwacht worden dat zij argumenten zou laten gelden in verband met de grief van Astrazeneca dat de eerste rechter ten gronde rekening zou hebben gehouden met bewijs dat niet door Astrazeneca of Sandoz NV werd aangebracht en waarvan niet kan achterhaald worden waar het vandaan komt. Teva is immers geen partij in de procedure ten gronde tussen Astrazeneca en Sandoz NV en het is aannemelijk dat zij niet over de nodige informatie en elementen beschikt om deze grief te weerleggen.

Wat de andere grieven van Astrazeneca tegen het vonnis d.d. 20 december 2013 betreft, is Teva echter redelijkerwijze in staat om daarop te reageren door argumenten en middelen te formuleren. Dat zij geen partij was in de nietigheidsprocedure die aanhangig gemaakt werd door Sandoz NV (die geen partij is in onderhavig geschil) stelt haar daarvan niet vrij. Zij steunt zich immers op de nietigheid van EP '364 en beroept zich op het vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen om dit kracht bij te zetten. Zij verwijst eveneens naar het arrest van het Hof van Cassatie d.d. 26 juni 2014 wat de beoordeling betreft van de ogenschijnlijke rechten van de octrooihouder. Zij kan niet volstaan met te verwijzen naar de uitspraak van de eerste rechter ten gronde, aangezien deze wordt betwist door middel van prima facie ernstige grieven.

Het hof stelt vast dat Teva, die (1) een farmaceutisch bedrijf is (cfr. het feitenrelaas van Teva) en dus redelijkerwijze mag verondersteld worden vertrouwd te zijn met octrooien en met de geldigheidsvoorwaarden daarvan en die (2) in de loop van de procedure door Astrazeneca in het bezit gesteld werd van haar beroepsverzoekschrift tegen het vonnis d.d. 20 december 2013 en van haar beroepsconclusie waarin wordt gewag gemaakt van de middelen en argumenten van Sandoz NV, echter bijzonder weinig inbrengt tegen de hiervoor samengevatte grieven van Astrazeneca (het hof bedoelt de andere grieven dan deze in verband met het bewijs dat door de eerste rechter ten gronde zou zijn toegevoegd). Daarenboven overtuigen haar middelen en haar argumenten (cfr. randnummers 59 tot 66 van haar syntheseconclusie) aangaande de bedoelde grieven van Astrazeneca, die in grote mate gesteund zijn op de aan het hof voorgelegde en aangehaalde buitenlandse beslissingen, niet, gelet op de vaststellingen van het hof aangaande deze buitenlandse beslissingen.

29. In concreto en rekening houdend met alle feiten en omstandigheden, oordeelt het hof dat het octrooi EP '364 waarvan de bescherming door Astrazeneca wordt ingeroepen, ogenschijnlijk geldig is.

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



3811

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 en dat de door Astrazeneca gevorderde maatregelen die hierna door het hof gegrond worden verklaard geboden zijn gelet op de omstandigheden van de zaak zoals de duur van de procedure en de omvang van de mogelijke schade.

Wat de duur van de procedure betreft, stelt het hof immers vast dat het hoger beroep voor het hof van beroep te Antwerpen is vastgesteld op 13 juni 2016. Het hof van beroep te Antwerpen zal de zaak ab initio opnieuw beoordelen zoals ze aan haar zal worden voorgelegd, zodat het weinig waarschijnlijk is dat er een arrest door dit hof zal uitgesproken worden vóór 1 september 2016. Daarenboven is dit arrest nog aanvechtbaar voor het Hof van Cassatie en heeft een voorziening in cassatie schorsende werking. Redelijkerwijze kan zodoende gesteld worden dat het nog verschillende jaren kan duren voor er in het geschil ten gronde een definitieve uitspraak zal zijn aangaande de geldigheid van het Belgische luik van EP '364. Dit laatste wordt trouwens door Teva in haar syntheseconclusie zelf aangevoerd.

Wat de omvang van de mogelijke schade betreft die door Astrazeneca zou worden geleden ingevolge de (verderzetting van de) commercialisering op de Belgische markt door Teva van een generiek van quetiapine met verlengde afgifte, verwijst het hof naar hetgeen hieronder wordt uiteengezet in het kader van de belangenafweging.

De belangenafweging

30. Teva stelt ten onrechte dat de beslissingen die werden genomen in Duitsland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en door de eerste rechter ten gronde, enkel kunnen leiden "tot de conclusie dat een belangenafweging uitdraait tegen het toekennen van een voorlopig inbreukverbod aan Astrazeneca".

Het hof verwijst naar de overwegingen die hiervoor werden uiteengezet, op grond waarvan zij besloot tot de ogenschijnlijke geldigheid van het Belgische luik van EP '364.

31. Teva voert aan dat het onder de huidige rechtspraak onwaarschijnlijk is dat zij zou vergoed worden voor het feit dat zij onrechtmatig van de markt is gehaald indien de ongeldigheid van het Belgische luik van EP '364 uiteindelijk wordt bevestigd.



Er wordt niet concreet aangevoerd over welke rechtspraak het gaat. Het is in elk geval niet duidelijk of het al dan niet om gevestigde rechtspraak gaat, noch of het over definitieve rechtspraak gaat, dan wel over rechtspraak die nog aanvechtbaar is (hoger beroep ? Voorziening in cassatie ?). Dit argument overtuigt dan ook niet.

Dat iets onwaarschijnlijk is – wat in casu trouwens niet vaststaat – wil nog niet zeggen dat het uitgesloten is.

32. Volgens Teva zou het niet redelijk zijn om de volledige last van de voorlopige maatregelen op Teva te leggen om de – hoogstwaarschijnlijk ongerechtvaardigde – monetaire belangen van Astrazeneca te beschermen.

Dit argument is ongegrond. Het hof besluit tot de ogenschijnlijke geldigheid van het Belgische luik van EP '364. Teva heeft ervoor gekozen om een generiek van quetiapine met verlengde afgifte op de Belgische markt te commercialiseren alvorens aangaande de geldigheid van EP '364 een definitieve uitspraak af te wachten. Zij heeft daarmee het risico genomen om zich, als vermeende inbreukmaker, voorlopige maatregel te horen opleggen (zij werd door Astrazeneca verwittigd dat een procedure zou ingeleid worden indien zij met een generiek van quetiapine met verlengde afgifte formulering op de Belgische markt zou komen).

Daarenboven zijn de belangen van Astrazeneca als octrooihouder niet louter monetair en is een inbreuk daarop niet zonder meer volledig door schadevergoeding te herstellen, dit in strijd met hetgeen Teva beweert.

Een octrooi verleent de octrooihouder immers een exclusief recht, dat hem wordt toegekend in ruil voor het openbaar maken van een uitvinding. Hij geniet de bescherming die bepaald wordt door artikel XI. 60 juncto artikel XI 29 WER (zie infra), en dit tijdens een welbepaalde duur (de duur van het octrooi). De bescherming die hem wordt verleend en die hem toelaat om als enige gedurende de duur van het octrooi zijn uitvinding te exploiteren, is de compensatie die de uitvinder wordt toegekend voor het openbaar maken van zijn uitvinding.

Teva beschikt, gelet op de ogenschijnlijke geldigheid van het Belgische luik van EP '364, niet over een recht om tijdens de duur van de (ogenschijnlijke) geldigheid van voormeld octrooi een generiek te commercialiseren die op dit octrooi inbreuk zou maken.



33. Patiënten riskeren volgens Teva een onherstelbaar verlies te lijden in hun vertrouwen in generieke quetiapine met verlengde afgifte formulering, indien deze van de markt wordt gehaald door middel van een voorlopig inbreukverbod en dan later misschien opnieuw op de markt zouden worden geïntroduceerd. Het zou volgens Teva geen goed idee zijn om de behandeling van deze patiënten te onderbreken door hun medicatie tijdelijk van de markt te halen.

Patiënten beschikken op de Belgische markt in elk geval over Seroquel XR. Zij worden zodoende in geen geval ontriefd van hun medicatie. Hun behandeling dient niet onderbroken te worden ingevolge de bij dit arrest uitgesproken voorlopige maatregelen.

Deze bewering is evenmin aannemelijk.

Dat patiënten vertrouwen zouden verliezen in een generiek van quetiapine met verlengde afgifte indien deze bij wege van voorlopige maatregel van de markt zou gehaald worden, wordt niet bewezen en is niet aannemelijk.

34. Er zou volgens Teva schade worden toegebracht aan het openbaar belang of aan de sociale zekerheid indien haar generiek van quetiapine met verlengde afgifte van de markt zou worden gehaald.

Deze bewering is niet bewezen en wordt evenmin voldoende aannemelijk gemaakt.

Zoals reeds gesteld, is er Seroquel XR beschikbaar op de Belgische markt.

Het beweerde prijsverschil tussen Seroquel XR en de generiek van quetiapine met verlengde afgifte die door Teva wordt gecommercialiseerd, wordt door Astrazeneca op gemotiveerde wijze betwist (blz 28 van haar conclusie). Een prijsverschil geldt enkel voor een verpakking van 10 x 50 mg, waarvan aannemelijk is dat die niet de meest gebruikte is, gelet op de aandoeningen waarvoor quetiapine met verlengde afgifte wordt voorgeschreven. Daarenboven is het prijsverschil van 3,06 euro voor deze verpakking relatief verwaarloosbaar.

De door Astrazeneca aangevoerde cijfers worden door Teva niet weerlegd.

Er wordt dan ook niet bewezen dat er een kostenbesparing is voor de patiënt of voor de sociale zekerheid in geval van beschikbaarheid op de Belgische markt van een generiek van quetiapine met verlengde afgifte.



De verwijzing door Teva naar toekomstige prijsverlagingen voor generieken van quetiapine met verlengde afgifte zijn louter speculatieve, hypothetische toekomstige situaties, waarmee thans dan ook geen rekening kan worden gehouden.

35. De andere argumenten van Teva (waaronder het verlies van de "first mover advantage" of het voordeel van de eerste generiek) overtuigen evenmin. Het gaat in elk geval, rekening houdend met de ogenschijnlijke geldigheid van het Belgische luik van EP '364, niet om rechtmatige belangen.

36. Het hof besluit dat rekening houdend met de belangen van de beide partijen, alsmede met de belangen van de patiënten en de sociale zekerheid, de belangenafweging doorweegt in het voordeel van Astrazeneca.

De gevorderde maatregelen

37. Artikel XI. 29 WER bepaalt :

"§ 1. Het octrooi geeft de octrooihouder het recht iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen te verbieden :

a) een voortbrengsel waarop het octrooi betrekking heeft, te vervaardigen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren in in voorraad te hebben; (...)

c) een voortbrengsel dat rechtstreeks volgens de werkwijze waarop het octrooi betrekking heeft is verkregen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben."

Artikel XI. 60 WER bepaalt :

"§ 1. Wordt beschouwd als namaak waarvoor de dader verantwoordelijk geacht wordt, elke schending van de in het artikel XI.29 omschreven rechten van de octrooihouder."



3815

38. Volgens Teva raakt een bevel tot terugroeping van de markt de grond van de zaak, en valt het om die reden niet binnen de bevoegdheid van de kort geding rechter.

Deze bewering is ongegrond. Het bevel tot terugroeping is een voorlopige maatregel, net als alle andere maatregelen die bij dit arrest worden uitgesproken.

In ondergeschikte orde, meent Teva dat de terugroeping enkel kan slaan op de producten die beschikbaar zijn bij de groothandelaars en de apothekers en niet bij "enige andere derde partij", wat geïnterpreteerd kan worden als omvattende patiënten.

Van een terugroeping bij de patiënten die de generiek van quetiapine met verlengde afgifte formulering gebruiken die door Teva gecommmercialiseerd wordt, kan geen sprake zijn. Uit de pleidooien voor het hof bleek dat dit ook niet de bedoeling is van Astrazeneca en dat zij de maatregel tot terugroeping niet vordert ten overstaan van patiënten (cfr. het proces-verbaal van de zitting d.d. 9 juni 2015).

39. De maatregelen die krachtens het dispositief van dit arrest toegestaan of bevolen worden, zijn van aard om de ogenschijnlijke rechten van Astrazeneca als octrooihouder voorlopig te vrijwaren, met name om schade van een bepaalde omvang, dan wel ernstige ongemakken in hoofde van Astrazeneca te voorkomen.

Deze maatregelen worden daartoe geacht te volstaan. De overige gevorderde maatregelen gaan naar het oordeel van het hof de vrijwaring in kort geding van de ogenschijnlijke rechten van Astrazeneca als octrooihouder te buiten. Zij zijn dan ook ongegrond. Het betreft de volgende gevorderde maatregelen :

- Teva te bevelen om groothandelaars en apothekers te informeren per brief dat haar generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte niet beschikbaar zijn gedurende de hangende procedure voor de rechtbank en totdat een finale beslissing ten gronde werd uitgesproken op straffe van een dwangsom ten bedrage van 10.000 € per dag vertraging;
- Teva te bevelen dokters te informeren dat haar generieke versies van quetiapine met verlengde afgifte niet beschikbaar zijn op straffe van een dwangsom van 10.000 € per dag vertraging;

Groothandelaars, apothekers en dokters zullen aan de hand van de voorlopige maatregelen die wel worden toegekend, voldoende geïnformeerd zijn.



2316

40. AstraZeneca verzoekt het hof om haar toe te staan om een kopie van het arrest mee te delen aan dokters, groothandelaars en apothekers. Astrazeneca heeft niet de toestemming nodig van het hof om daar toe over te gaan. Zij dient zelf te oordelen of het, alle concrete omstandigheden in acht genomen, naar haar oordeel al dan niet opportuun is om dit te doen.

41. Het is, gelet op de maatregelen die door het hof bij onderhavig arrest worden bevolen, om praktische redenen niet redelijk om van Teva te verwachten dat zij terstond of binnen een termijn van drie dagen (wat de maatregel van terugroeping betreft) al de betrokken maatregelen zou uitvoeren. Sommige dwangsommen zullen dan ook slechts verbeuren na de termijn die daarvoor door het hof in het dispositief van dit arrest wordt bepaald.

De gevorderde rechtsplegingsvergoeding

42. Er wordt door beide partijen een bedrag van 1.320 euro aan rechtsplegingsvergoeding gevorderd.

43. 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.

In het bijzonder wat de middelen en argumenten betreft die Teva put uit de procedure van beslag inzake namaak die door Astrazeneca gevoerd wordt tegen Sandoz NV, oordeelt het hof dat voor zover deze pertinent zijn in het kader van de onderhavige procedure, deze middelen en argumenten door het hof besproken en beantwoord werden.

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.

PAGE 01-00000310217-0041-0043-02-01-4



3817

Verklaart het hoger beroep ontvankelijk en gegrond zoals hierna bepaald :

Doet de bestreden beschikking teniet;

Opnieuw recht doende :

Verklaart de vordering van Astrazeneca ontvankelijk;

Verklaart de vordering van Astrazeneca gegrond in de hierna bepaalde mate :

Legt Teva het verbod op om rechtstreeks of onrechtstreeks, enige octrooi-inbreuk op EP '364 te plegen, in het bijzonder door het vervaardigen, aanbieden, in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel daartoe invoeren of in voorraad hebben, van enige generieke versie van quetiapine met verlengde afgifte en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 € per verpakking van generieke quetiapine met verlengde afgifte die zou worden vervaardigd, aangeboden, in het verkeer gebracht, gebruikt of daartoe zou worden ingevoerd of in voorraad gehouden;

Beveelt Teva over te gaan tot het terugroepen van haar generieke versie(s) van quetiapine met verlegde afgifte die reeds in voorraad worden gehouden door groothandelaars en/of apothekers en/of enige andere derde partij, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 euro per verpakking van generieke quetiapine met verlengde afgifte die zou gevonden worden in de lokalen van groothandelaars en/of apothekers en/of enige andere derde partij; zegt dat de dwangsom zal verbeuren vanaf de 15^{de} werkdag na de betekening van dit arrest.

Legt het verbod op aan Teva om enige vorm van promotie of publiciteit te maken voor haar generieke versie(s) van quetiapine met verlengde afgifte, met inbegrip van mondelinge communicatie aan dokters, groothandel en/of apothekers, en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 € per communicatie gedaan in strijd met dit arrest;

Legt het verbod op aan Teva om enig staal van haar generieke versie(s) van quetiapine met verlengde afgifte te verspreiden, en dit op straffe van een dwangsom van 10.000 € per verspreid staal in strijd met dit arrest;

Beveelt Teva om haar generieke versie(s) van quetiapine met verlengde afgifte onbeschikbaar te verklaren in de RIZIV en FAGG databanken op straffe van een dwangsom van 10.000 € per dag vertraging; zegt dat de dwangsom zal verbeuren vanaf de 8ste werkdag na de betekening van dit arrest;

PAGE 01-00000310217-0042-0043-02-01-4



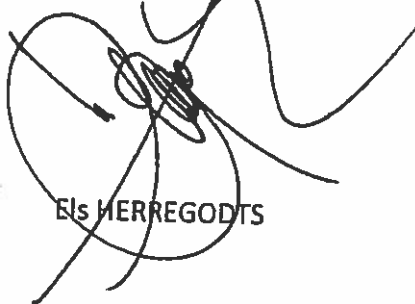
Beveelt Teva om aan pharma.be te verzoeken om de onbeschikbaarheid van Teva's generieke versie(s) van quetiapine met verlengde afgifte in de databanken van apothekers te vermelden, op straffe van een dwangsom van 10.000 € per dag vertraging; zegt dat de dwangsom zal verbeuren vanaf de 8ste werkdag na de betekening van dit arrest;

Legt de kosten van de procedure voor de eerste rechter en deze van de beroepsprocedure ten laste van Teva;

Stelt de kosten vast aan de zijde van Astrazeneca op 470,42 euro (dagvaarding in kort geding) + 1.320 euro (rechtsplegingsvergoeding eerste aanleg) + 160 euro (verzoekschrift hoger beroep) + 1.320 euro (rechtsplegingsvergoeding procedure hoger beroep).

Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare buitengewone terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 10 november 2015, waar aanwezig waren en zitting hielden :

Els HERREGODTS
Kaatje BATSELIER


Els HERREGODTS

Raadsheer
Griffier


Kaatje BATSELIER

