

ARREST

Het Hof van Beroep te BRUSSEL, achtste kamer, na beraadslaging, spreekt volgend arrest uit :

Rep. Nr. 2010/1425

A.R. nr. 2010/KR/53

8ste kamer

INZAKE VAN :

1. Vennootschap naar Amerikaans recht E.I. DU PONT DE NEMOURS AND CO Inc, met maatschappelijke zetel te VSA, Market Street 1007, WILMINGTON, DELAWARE 19898 - USA,
2. MERCK SHARP & DOHME B.V., met maatschappelijke zetel te 2031 BN HAARLEM -NEDERLAND, Waarderweg 39, met Belgische zetel te 1180 Ukkel, Waterlooossteenweg 1135,

appellanten.

vertegenwoordigd door Mr. DE JONG Philip, in eigen naam en loco Mr. RONSE Christophe, advocaat te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86C B414;

23.2.2010

1066 Ger.W.
Intellectuele eigendom
Octrooien
ABC
(KT)

TEGEN :

MYLAN B.V.B.A., met maatschappelijke zetel te 1560 HOEILAART, Terhulpssteenweg 6a,

geïntimeerde.

vertegenwoordigd door Mr. VERNIMME Ignace en Mr. MEYER Gunther, advocaten te 1000 Brussel, Loksumstraat 25.

UITDARREST
(OVERWERPT)

Gelet op de beschikking die, na tegenspraak, op 12 februari 2010 gewezen werd door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zitting houdende in kort geding;

Er wordt geen akte van betekening van voormelde beschikking voorgelegd;

Gelet op het verzoekschrift tot verkorting van dagvaardingstermijnen (artikel 1036 Ger.W.) dat op 16 februari 2010 voor appellanten neergelegd werd ter griffie van het hof van beroep te Brussel;

Gelet op de beschikking die, recht doende op dit verzoekschrift, op 16 februari 2010 gewezen werd door het hof van beroep te Brussel en waarbij aan appellanten toegelaten werd om geïntimeerde te dagvaarden voor de 8ste kamer van het hof op de zitting van 17 februari 2010, om 12 uur, mits de verplichting de dagvaarding op 16 februari 2010 aan geïntimeerde te laten betekenen vóór 16 uur;

Gelet op de dagvaarding in hoger beroep die tijdig en regelmatig naar de vorm, op 16 februari 2010, om 15.47 uur, betekend werd op verzoek van appellanten aan geïntimeerde, om te verschijnen op de zitting d.d. 17 februari 2010;

Gelet op de voor geïntimeerde neergelegde conclusies;

Gehoord de mondelinge uiteenzetting van de raadslieden van partijen op de zitting van het hof d.d. 17 februari 2010;

Gelet op de voor partijen neergelegde stavingstukken.

L. SAMENVATTING VAN DE FEITEN, VAN DE
PROCEDUREVOORGAANDEN EN VAN DE VORDERINGEN
VAN DE PARTIJEN ZOALS VOOR HET HOF GEFORMULEERD.

1. E.I. DU PONT DE NEMOURS & C° Inc. , eerste appellante, en MERCK SHARP & DOHME B.V., tweede appellante, zijnde een dochtervennootschap van de Amerikaanse vennootschap Merck Sharp & Dohme Corp., zijn actief in de ontwikkeling en de commercialisering van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik.

2. Eerste appellante is de titularis van het Belgisch Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC) nr. 96C0020 voor het “product” in de zin van artikel 1 b) van de Verordening nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna “de ABC-Verordening”) “kalii losartan”.

Het ABC nr. 96C0020 heeft als basisoctrooi in de zin van artikel 1 c) ABC-Verordening, het Europees octrooi nr. 253.310 (hierna “EP 310”) voor “Antiontensin II receptor blocking imidazoles” (“Antontensin II receptor blokkerende imidazolen”).

Conclusies 1, 2, 3 en 4 van EP 310 hebben betrekking op kalii losartan. Conclusie 5 van EP 310 heeft betrekking op farmaceutische samenstellingen die kalii losartan bevatten. EP 310 biedt absolute bescherming voor kalii losartan en beschermt dus elk gebruik van kalii losartan, alleen of in combinatie met andere actieve bestanddelen. Hierover bestaat er geen betwisting tussen de partijen.

Het ABC nr. 96C0020 werd oorspronkelijk verleend voor een periode van 786 dagen, tot 2 september 2009.

Bij beslissing van 25 augustus 2009 werd deze beschermingstermijn door de bevoegde Minister voor Ondernemen verlengd voor een periode van zes maanden, bij toepassing van de artikelen 13 (3) ABC-Verordening juncto artikel 36 van Verordening nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

De bescherming van het ABC nr. 96C0020 zal definitief verstrijken op 2 maart 2010.

3. Eerste appellante is tevens titularis van het ABC nr. 98C0030 voor het product "kalii losartan, hydrochlorotiazidum" ("HCTZ").

Het ABC nr. 98C0030 heeft als basisoctrooi het Europees octrooi nr. 733.366 voor "pharmaceutical compositions comprising angiotensin II receptor blocking imidazoles and diuretics" ("farmaceutische samenstellingen omvattende angiotensin II blokkerende imidazolen en diuretica").

Het ABC nr. 98C0030 werd verleend voor een periode van 406 dagen, tot 15 februari 2010.

4. Tweede appellante is de exclusieve licentiehouders van het ABC nr. 96C0020 en van het ABC nr. 98C0030.

Deze exclusieve licenties werden geregistreerd bij de Dienst voor de intellectuele eigendom op 15 september 2008.

Onder deze exclusieve licentie worden door tweede appellante in België de "geneesmiddelen" in de zin van artikel 1 a) van de ABC-Verordening onder de merknamen Cozaar (kalii losartan) en Cozaar Plus (kalii losartan in combinatie met HCTZ) gecommmercialiseerd. Er werd een afzonderlijke

vergunning voor het in de handel brengen bekomen voor elk van de voormelde geneesmiddelen.

5. De BVBA MYLAN, geïntimeerde, is een vennootschap die zich toelegt op de productie en de commercialisering van generische geneesmiddelen.

Naast marktvergunningen voor generische versies van Cozaar, heeft geïntimeerde marktvergunningen bekomen voor verscheidene formuleringen van generische versies van Cozaar Plus, onder de naam "CO-LOSARTAN MYLAN".

6. Aan de hand van briefwisseling die vanaf eind augustus 2009 tussen partijen gevoerd werd, werd duidelijk dat zij het er over eens waren dat Cozaar valt onder het ABC nr. 96C0020 en dus beschermd is tot 2 maart 2010, doch dat zij van mening verschillen wat Cozaar Plus betreft. Volgens appellanten valt Cozaar Plus zowel onder het ABC nr. 98C0030 als onder het ABC nr. 96C0020 en is het dus eveneens beschermd tot 2 maart 2010 (ABC nr. 96C0020) en niet louter tot 15 februari 2010 (ABC nr. 98C0030). Volgens geïntimeerde daarentegen is dit niet het geval en was Cozaar Plus slechts beschermd door het ABC nr. 98C0030 en zodoende tot 15 februari 2010.

In de loop van de maand januari 2010 is gebleken dat geïntimeerde vanaf het verstrijken van het ABC nr. 98C0030, met name vanaf 15 februari 2010, CO-LOSARTAN MYLAN, een generische versie van Cozaar Plus, op de Belgische markt zou commercialiseren.

7. Appellanten oordeelden dat hun rechten voortvloeiend uit het ABC nr. 96C0020 zodoende ernstig bedreigd waren en gingen op 25 januari 2010 over tot dagvaarding van geïntimeerde en de NV APOTEX voor de eerste rechter.

Appellanten verzochten de eerste rechter om :

-geïntimeerde onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per vastgestelde inbreuk en 100.000 euro per dag dat de inbreuk blijft bestaan, te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, te verbieden direct dan wel indirect inbreuk te plegen op het ABC nr. 96C0020, met name door het produceren, laten produceren, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en ieder ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel dat losartan als een actief bestanddeel bevat;

-geïntimeerde onder verbeurte van een dwangsom van 100.000 euro per dag vertraging, te rekenen vanaf de tweede werkdag na de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, te bevelen om enige inbreukmakende geneesmiddelen of stalen hiervan die zich nog bij derden (geneesheren, apothekers of groothandelaars) bevinden, op hun kosten terug te roepen en ter beschikking te houden van appellanten, in een door deze goedgekeurde opslagruimte;

-geïntimeerde onder verbeurte van een dwangsom van 500 euro per afzonderlijke informatiedrager aangetroffen op de markt, te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, te bevelen zich er tot 2 maart 2010 van te onthouden om informatie te verspreiden door enig medium, zoals pamfletten, folders, brochures en andere gegevensdragers die een afbeelding, beschrijving en/of elke andere vorm van informatie of gegevens inhouden van enig geneesmiddel dat losartan als een actief bestanddeel bevat;

-appellanten toe te laten om een kopie van de tussen te komen beschikking te communiceren aan de groothandelaars, de apothekers en de geneesheren;

-geïntimeerde te veroordelen in de kosten van het geding.

Geïntimeerde verzocht de eerste rechter onder meer om :

in hoofdorde :

- de vordering van appellanten lastens geïntimeerde ontoelaatbaar, dan wel onontvankelijk te verklaren;
- appellanten in solidum te veroordelen tot het betalen van een schadevergoeding van 25.000 euro aan geïntimeerde wegens tergend en roekeloos geding;
- appellanten in solidum te veroordelen tot het betalen van een geldboete van 2.500 euro overeenkomstig artikel 780bis Ger.W.;
- appellanten in solidum te veroordelen tot de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 10.000 euro.

in ondergeschikte orde :

- de vordering van appellanten ontvankelijk doch ongegrond te verklaren;
- appellanten te veroordelen tot de schadevergoeding, de geldboete en de rechtsplegingsvergoeding waarvan hiervoor sprake;

in uiterst ondergeschikte orde :

- de opgelegde verbodsmaatregelen te beperken tot 1 maart 2010;
- de terugroepingsmaatregel af te wijzen.

8. Bij de bestreden beschikking heeft de eerste rechter :

- akte verleend aan appellanten en geïntimeerde van hun akkoordconclusie tot afstand van geding ten aanzien van de NV APOTEX;
- akte verleend aan de NV APOTEX van haar aanvaarding van deze afstand en van het gegeven dat zij haar eigen kosten zou dragen;
- de vordering van appellanten en van geïntimeerde toelaatbaar doch ongegrond verklaard;
- appellanten veroordeeld in de kosten van het geding.

9. Appellanten verzoeken het hof om hun hoger beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren, derhalve de bestreden beschikking te vernietigen en, opnieuw recht doende, de oorspronkelijke vordering van appellanten gegrond te verklaren. Appellanten verzoeken het hof tevens om de vorderingen van geïntimeerde ongegrond te verklaren en haar te veroordelen in de kosten van beide aanleggen.

Door middel van haar conclusie verzoekt geïntimeerde het hof om :

–het verzoek tot toepassing van artikel 1066, lid 2, 1° Ger.W. af te wijzen;
–ondergeschikt, conclusietermijnen te bepalen die partijen toelaten de zaak in staat te stellen en een rechtsdag vast te stellen.

Geïntimeerde verzoekt het hof tevens om de bestreden beschikking te bevestigen.

II. BESPREKING IN RECHTE.

1. Artikel 1066 Ger.W.

10. Artikel 1066 Ger.W. bepaalt :

“De zaken waarvoor slechts korte debatten nodig zijn, worden aangehouden en bepleit op de inleidingszitting, of anders binnen ten hoogste drie maanden en, zo nodig, op een namiddagzitting.

Behoudens akkoord van partijen geldt hetzelfde :

1° In geval van voorziening tegen iedere beslissing van de voorzitter in kort geding of op verzoekschrift.

(...)”

Ter gelegenheid van de inleidingszitting van het hof d.d. 17 februari 2010 hebben partijen het debat beperkt tot datgene waarover voor de eerste rechter gepleit werd.

Aangezien zodoende voor de vorderingen van appellanten slechts korte debatten nodig waren, werd de zaak aangehouden en bepleit op de inleidingszitting.

2. De urgentie.

11. Krachtens artikel 584 van het Gerechtelijk Wetboek doet de voorzitter van de rechtbank van koophandel, zitting houdend in kort geding, in aangelegenheden die tot zijn bevoegdheid behoren, bij voorraad uitspraak in de gevallen die hij spoedeisend acht.

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 vordering van appellanten is uitsluitend gebaseerd op het ABC nr. 96C0020. Het door appellanten ingeroepen ABC nr. 96C0020 is prima facie (ogenschijnlijk) geldig. De geldigheid ervan wordt trouwens niet betwist.

Geïntimeerde heeft voorafgaand aan de procedure voor de eerste rechter te kennen gegeven dat zij van plan was om niet te wachten tot 2 maart 2010 (datum van het verstrijken van het ABC nr. 96C0020) om COLOSARTAN MYLAN op de markt te brengen, doch voornemens was dit te doen zodra de bescherming van het ABC nr. 98C0030 zou verstreken zijn, met name vanaf 16 februari 2010. Zij heeft dit voornemen voor de eerste rechter gehandhaafd. Zij bevestigt haar voornemen voor het hof op de zitting d.d. 17 februari 2010.

De door appellanten aangevoerde dreigende inbreuk op het ABC nr. 96C0020 is een feitelijkheid die van nature uit urgentie oplevert.

Het hof besluit dat er in casu aan de voorwaarde van urgentie voldaan was voor de eerste rechter (zowel op het ogenblik van de dagvaarding als op het ogenblik dat de bestreden beschikking gewezen werd) en dat deze voorwaarde thans in hoger beroep nog steeds vervuld is.

3. De vordering van appellanten.

12. De voorzitter zitting houdende in kort geding kan bewarende maatregelen nemen, indien het bestaan van een recht voldoende waarschijnlijk is om het nemen van deze beslissing te verantwoorden.

Hij mag de ogenschijnlijke rechten van de partijen nagaan en beoordelen of er sprake is van een ogenschijnlijke onrechtmatige aantasting van subjectieve rechten, die het nemen van de gevorderde maatregelen kan verantwoorden.

13. Hiervoor werd reeds gesteld dat het door appellanten ingeroepen ABC nr. 96C0020 ogenschijnlijk geldig is. De geldigheid ervan wordt trouwens

niet betwist.

14. De ABC-Verordening bevat onder meer de volgende overwegingen :

(1) Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.

(10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen.”

Artikel 3 van de ABC-Verordening bepaalt de voorwaarden voor de verkrijging van het ABC als volgt :

“Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag :

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;*
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval;*
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;*

d) de onder b) genoemde vergunning dient de eerste vergunning te zijn voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

Artikel 4 van de ABC-Verordening bepaalt het volgende aangaande het voorwerp van de verleende bescherming :

“Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstig geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.”

Artikel 5 betreft de gevolgen van het certificaat en luidt als volgt :

“Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

Wat dient te worden verstaan onder de begrippen “geneesmiddel”, “product”, “basisoctrooi” en “certificaat”, wordt bepaald in artikel 1 van de ABC-Verordening :

“a) “geneesmiddel” : elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan de mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;

b) “product” : de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

- c) *“basisoctrooi”* : een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van het certificaat;
- d) *“certificaat”* : het aanvullende beschermingscertificaat”.

Appellanten beweren dat de bewoordingen van artikel 4, in fine van de ABC-Verordening “voor ieder gebruik als geneesmiddel waarvoor vergunning is gegeven” zouden betekenen dat een bepaald ABC dat verleend werd voor een product (in casu kalii losartan), ook bescherming biedt voor dit product wanneer het opgenomen is in een samenstelling met een ander product (kalii losartan, hydrochlorotiazidum), niettegenstaande er voor dit “gecombineerd product” op zich een ander en afzonderlijk ABC werd verleend.

Prima facie lijkt deze stelling noch in overeenstemming met de overweging onder (10) van de ABC-Verordening die hiervoor geciteerd werd en volgens dewelke de verleende bescherming strikt beperkt moet zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen, noch met de bewoordingen van artikel 3 c) en d) van de ABC-Verordening (cfr. supra), noch met de bewoordingen van artikel 4 van diezelfde Verordening.

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 4 van de ABC-Verordening houdt de toekenning van een ABC op het vlak van de beschermingsomvang twee beperkingen in, met name :

- de beperking van het basisoctrooi;
- de beperking van de vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel dat het “product” (dit is de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen) bevat.

Artikel 4 van de ABC-Verordening dient samen gelezen te worden met artikel 1 b) van de ABC-Verordening, volgens hetwelk een "product" zowel een enkelvoudig als een samenstelling van werkzame stoffen kan zijn en eveneens met artikel 3 van diezelfde Verordening, waarin de voorwaarden bepaald worden voor het bekomen van een ABC.

Het hof oordeelt dat uit artikel 3, c) en d) van de ABC-Verordening prima facie lijkt voort te vloeien dat voor één en hetzelfde product (dat in artikel 1 b) van de ABC-Verordening wordt gedefinieerd als "*de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel*") dat door een basisoctrooi is beschermd en dat reeds valt onder een vergunning voor het in de handel brengen, slechts één ABC kan worden verleend, ook al wordt dit product eventueel beschermd door een ander (tweede) octrooi.

In casu werden er twee onderscheiden vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen Cozaar en Cozaar Plus afgeleverd.

Er werden ook twee onderscheiden ABC's afgeleverd. Het ABC nr. 96C0020 werd door eerste appellante verkregen voor het "product" kalii losartan (Cozaar). Zij verkreeg het ABC nr. 98C0030 voor het "product" kalii losartan, hydrochlorotiazidum (Cozaar Plus). Prima facie betreft het één certificaat voor telkens één "product" in de zin van de ABC-Verordening, zodat het laatstgenoemde product niet onder het ABC nr. 96C0020 lijkt te vallen.

Het hof besluit dat er prima facie niet kan aangenomen worden dat er door geïntimeerde door de commercialisering in België van CO-LOSARTAN MYLAN, zijnde een generische versie van Cozaar Plus, waarvoor het ABC nr. 98C0030 verstreek op 15 februari 2010, een inbreuk dreigt gepleegd te worden op het ABC nr. 96C0020 van eerste appellante, dat (slechts) verstrijkt op 2 maart 2010.

Alle overige argumentatie zoals door de partijen aangevoerd, overstijgt elk prima facie debat en zal dienen gevoerd te worden in het kader van een procedure ten gronde.

Aangezien appellanten zich teneinde de commercialisering van CO-LOSARTAN MYLAN op de Belgische markt te zien verdagen tot na 2 maart 2010, niet op een ogenschijnlijk twijfelloze rechtsgrond baseren, vereist de afweging tussen de belangen van appellanten, enerzijds, en geïntimeerde, anderzijds, dat geïntimeerde, die prima facie aan alle wettelijke voorwaarden voldoet om CO-LOSARTAN MYLAN te commercialiseren, hierin niet wordt gestoord.

OM DEZE REDENEN :

HET HOF, recht doende na tegenspraak,

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken;

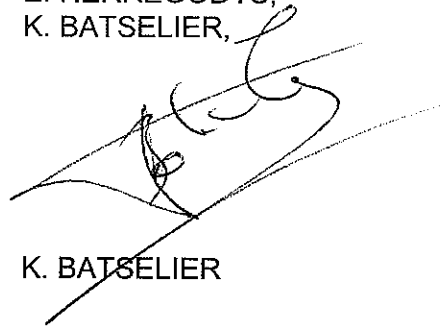
Verklaart het hoger beroep van appellanten ontvankelijk doch ongegrond;

Veroordeelt appellanten in de kosten van de beroepsprocedure en stelt deze kosten vast op 395,85 euro aan de zijde van appellanten en op 1.200 euro aan de zijde van geïntimeerde.

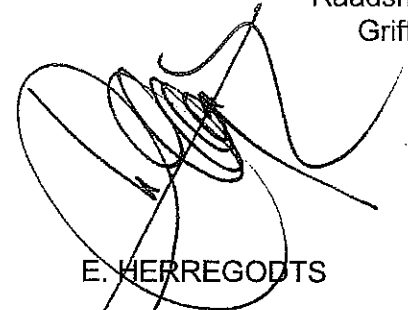
Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke **achtste kamer** van het hof van beroep te Brussel, op **23.2.2010** waar aanwezig waren en zitting hielden :

B. LYBEER,
C. VAN SANTVLIET,
E. HERREGODTS,
K. BATSELIER,

Raadsheer dd. Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.



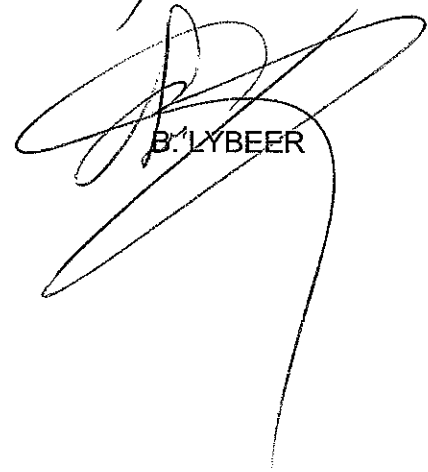
K. BATSELIER



E. HERREGODTS



C. VAN SANTVLIET



B. LYBEER