

NO

Nummer: 2324

Rep. nr.: 2011/ 6879

Zitting van:

13 JULI 2011

EINDARREST

Het HOF VAN BEROEP, zitting houdend te ANTWERPEN,  
 ACHTSTE KAMER, recht doende in burgerlijke zaken, heeft  
 volgend arrest gewezen:

**Inzake : 2011/RK/90**

**SA ALMIRALL**, vennootschap naar Spaans recht,  
 met maatschappelijke zetel te 08022 Barcelona, Spanje, Ronda  
 General Mirtre 151;

APPELLANTE

tegen de beschikking van de Voorzitter van de rechtbank  
 van koophandel te Antwerpen, zetelend in kort geding,  
 d.d. 15 maart 2011

vertegenwoordigd door mr. Christophe Ronse en mr.  
 Philippe De Jong, advocaten te 1000 Brussel, Haven-  
 laan 86C bus 414;

TEGEN :

**NV TEVA PHARMA BELGIUM**

met maatschappelijke zetel te 2610 Wilrijk, Laarstraat 16A, onder-  
 nemingsnummer 0451.951.110;

GEÏNTIMEERDE

vertegenwoordigd door mr. Brigitte Dauwe en mr. Kristien  
 Van Lint, advocaten te 1000 Brussel, Loksumsstraat 25;

Kopie - art. 792 Ger. W.  
 Vrij van expeditierecht  
 art. 260 2° Wet. reg.

Kopie arrest aan FOD  
 Economie (intellectuele  
 eigendom)

Gelet op de door de wet vereiste processtukken in behoorlijke vorm overgelegd, waaronder de bestreden beschikking, op 15 maart 2011 op tegenspraak tussen partijen uitgesproken door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, waarvan geen betekening voorligt en waartegen tijdig en geldig naar vorm hoger beroep werd ingesteld bij verzoekschrift neergelegd ter griffie van dit Hof op 28 maart 2011.

## FEITEN

1.-

ALMIRALL SA (verder ALMIRALL), een vennootschap naar Spaans recht, noemt zich een innovatief farmaceutisch bedrijf.

Zij richt zich voornamelijk op het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de behandeling van onder andere auto-immuunziekten, dermatologische ziekten en ademhalingsziekten, met inbegrip van allergieën.

TEVA PHARMA BELGIUM NV maakt deel uit van de TEVA-GROUP bestaande uit een aantal met elkaar verbonden ondernemingen met aan het hoofd het Israëliësch bedrijf TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd.

De TEVA-GROUP ontwikkelt, produceert en verdeelt zowel generieke en innovatieve geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als actieve farmaceutische grondstoffen evenals diergeneeskundige farmaceutische producten.

TEVA-GROUP zegt zich te onderscheiden door het ontwikkelen en produceren van innovatieve geneesmiddelen voor specifieke therapeutische gebieden, waarbij de nadruk ligt op neurologische aandoeningen, auto-immuun ziekten en oncologie.

Haar activiteiten op het gebied van de productie en commercialisatie van generieke geneesmiddelen is gericht op het leveren van een

bijdrage aan het beheersen van de kosten van de volksgezondheid en het toegang geven aan de patiënten tot kwalitatief volwaardige geneesmiddelen tegen een maatschappelijke verantwoorde prijs.

2.-

ALMIRALL is houder van het Europese octrooi nr. 614 362 B1 dat op 19 februari 1997 werd verleend en van kracht blijft tot 1 december 2012.

De actieve stof ebastine maakte het voorwerp uit van een sedert 2 augustus 2004 verstreken Europese octrooi nr. EP 0 134 124. Ebastine is een H1 anti-histaminicum en wordt gebruikt voor de behandeling van respiratoire, allergische en cardio-vasculaire ziekten.

Het octrooi nr. 614 362 B1 biedt bescherming voor onder meer farmaceutische samenstellingen met verbeterde oplosbaarheid die gemicroniseerde ebastine bevatten, zoals ESTIVAN®.

De door dit octrooi opgeëiste uitvinding verschaft een nieuwe vaste toedieningsvorm voor onder andere ebastine.

Het voordeel van deze toedieningsvorm is dat ze beter (sneller) oplosbaar (in water) is en derhalve een verbeterde bio-beschikbaarheid bezit. Door de micronisatie van ebastine zou de initiële oplos-snelheid 40% beter zijn dan een farmaceutisch preparaat dat niet gemicroniseerde ebastine bevat.

ESTIVAN® is een geneesmiddel dat in België gecommmercialiseerd wordt via de Belgische dochteronderneming en licentiehouder ALMIRALL NV in formuleringen van 10mg en 20 mg. Het is gericht op de behandeling van allergische rhinitis.

Het actieve bestanddeel van ESTIVAN® is het gemicroniseerde ebastine. Het is een seizoensgebonden product dat veelal voorgeschreven wordt voor hooikoorts.

## 3.-

Op 3 mei 2010 bekwam LINDOPHARM GmbH twee Belgische vergunningen voor het in de handel brengen in formuleringen van 10mg en 20mg van een generiek ebastine onder de naam EBASTIN LINDOPHARM. Deze marktvergunningen zijn aan TEVA overdragen. Op basis van deze marktvergunningen diende TEVA bij het RIZIV een aanvraag in voor de terugbetaling.

Volgens ALMIRALL is het Duits equivalent EBASTEL® reeds geanalyseerd geweest in een rapport van Aptuit Consulting van 22 juli 2008 waarin vastgesteld werd dat het gemicroniseerd ebastine zou bevatten en minstens onder de conclusies 1, 2 en 4 van het Europees octrooi vallen.

De ingebrekestelling van 20 september 2010 maande TEVA aan geen handelingen te stellen die een inbreuk zouden uitmaken op dit octrooi en in het bijzonder zich te onthouden van het commercialiseren van ieder generiek product met gemicroniseerde ebastine als actief bestanddeel.

TEVA reageerde in een schrijven van 13 oktober 2010 dat het octrooi niet voldoet aan de geldigheidsvoorwaarden voor een geldig octrooi, nu de Duitse Federale Octrooirechtbank in haar beslissing van 19 februari 2009 heeft geoordeeld dat het Duitse deel van het Europees octrooi nietig is bij gebrek aan uitvinderwerkzaamheid.

Op 21 november 2010 ging ALMIRALL over tot dagvaarding ten gronde. TEVA kondigde officieel aan haar generieke versie vanaf 1 april 2011 op de Belgische markt te zullen brengen.

## 4.-

ALMIRALL dagvaardde in kort geding op 20 oktober 2010. De oorspronkelijke vordering van ALMIRALL strekte ertoe, bij wege van dringende en voorlopige maatregel, in afwachting van een uitspraak

ten gronde:

- TEVA te bevelen zich te onthouden op directe of indirecte wijze inbreuk te maken op het Europese octrooi nr. EP 0 614 362 B1 door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, importeren en enig ander inbreuk makend gebruik van enig farmaceutische samenstelling op basis van gemicrosineerd ebastine die valt onder één van de conclusies van dit Europees octrooi, op straffe van een dwangsom van € 10 000,- per inbreuk makend product en € 5000,- per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van de tussen te komen beschikking;
- TEVA te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via een eender welk medium, van dragers, zoals folders, brochures e.d., die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende enige farmaceutische samenstelling op basis van gemicroniseerde ebastine die valt onder één van de conclusies van het Europees octrooi nr. EP O 614 362 B1, op straffe van een dwangsom van € 500,- per informatiedrager aangetroffen na betekening van de tussen te komen beschikking;
- ALMIRALL toe te laten om een kopie van de tussen te komen beschikking te communiceren aan de groothandelaars, de apothekers en de geneesheren;
- TEVA te veroordelen tot de kosten van het geding met inbegrip van de rechtsplegingvergoeding van € 1200,-.

5.-

De eerste rechter verklaarde de vordering ontvankelijk doch ongegrond en veroordeelde ALMIRALL tot de kosten.

De eerste rechter wees de vordering af op grond van de vaststelling dat de wetgever een specifieke procedure heeft ingesteld om de be-

eindiging van een intellectueelrechtelijke inbreuk te bekomen naast de gewone bodemprocedure en de kortgedingprocedure.

Deze bijzondere procedure sluit echter een beroep op de rechter in kort geding niet uit zoals bepaald in artikel 9,1,a van de handhavingsrichtlijn (Richtlijn 2004/48/EG). Doch door een bodemprocedure te verkiezen, gekoppeld aan een vordering tot voorlopige maatregelen in kort geding, en niet een stakingsvordering in te stellen, oordeelde hij dat ALMIRALL zelf een situatie in het leven heeft geroepen waar niet meer tijdig kon beslist worden.

6.-

Het hoger beroep strekt ertoe de bestreden beschikking te hervormen en opnieuw recht sprekende de oorspronkelijke vordering toe te kennen.

7.-

De geïntimeerde concludeert tot de bevestiging.

## BEOORDELING

8.- URGENTIE

De voorzitter doet, krachtens artikel 584, eerste lid, Ger.W. in de gevallen die hij spoedeisend acht, bij voorraad uitspraak in alle zaken, behalve die welke de wetgever aan de rechterlijke macht heeft onttrokken.

Sedert de inwerkingtreding op 1 november 2007 van de Wet van 10 mei 2007 betreffende de aspecten van de bescherming van intellectuele eigendomsrechten, beschikt de houder van een intellectueel recht over een volwaardig en bijzonder efficiënt alternatief voor de ge-

wone bodemprocedure door de mogelijkheid tot het instellen van een stakingsvordering zoals in kort geding.

Dit gegeven op zich volstaat echter niet om in kort geding voorlopige maatregelen te weigeren.

9.-

Volledig in de lijn van artikel 9,1 van de Handhavingsrichtlijn dient immers uit de aard van de zaak zelf in beginsel het bestaan van hoogdringendheid van de vordering worden afgeleid ingeval van een dreiging van een vroegtijdige introductie van een generieke versie van een geneesmiddel die de marktpositie van de octrooihouder in gevaar kan brengen.

Het urgent karakter van de gevorderde maatregelen blijkt in de eerste plaats reeds uit de juridische bescherming die aan de intellectuele rechten worden toebedeeld. Daarnaast voorziet de terugbetalingsregeling in de verplichting om het geneesmiddel binnen de drie maanden nadat de terugbetaling is toegekend op de markt te brengen.

#### 10.- SCHIJN VAN RECHT

Terecht werpt TEVA op dat in een betwisting met betrekking tot intellectuele eigendomsrechten de schijn van recht niet alleen de geldigheid van het ingeroepen exclusief recht betreft, maar tevens de beweerde inbreuk op dit recht.

De beweerde inbreuk dient derhalve met voldoende zekerheid vast te staan om een ingrijpende maatregel als een verbod om op de markt te komen ter rechtvaardigen. Het voeren van een zeer diepgaand technisch en juridisch onderzoek naar het bestaan van een inbreuk gaat evenwel het bestek van het kort geding te buiten.

11.-

De omstandigheid dat ALMIRALL over een Europees octrooi beschikt, brengt de prima facie geldigheid van het octrooi met zich mee.

Volgens ALMIRALL valt de generieke versie EBASTIN LINDOPHARM onder de bescherming van minstens product-conclusie 4 en bijgevolg ook van product-conclusies 1 en 2 van haar octrooi. Zij heeft dan ook het recht om TEVA te verbieden dit verder te commercialiseren alvorens het verstrijken van het octrooi op 1 december 2012.

TEVA betwist dat het een inbreuk maakt op het octrooi.

12.-

De rechter in kort geding doet echter slechts een beperkt onderzoek naar de inbreuk op het octrooi.

De beschermingsomvang van een Europees octrooi wordt bepaald aan de hand van artikel 69 EOV en het daarbij horende interpretatief protocol. Krachtens deze bepaling wordt de beschermingsomvang bepaald door de conclusies en dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies. Er kan slechts sprake zijn van een inbreuk indien alle als relevant weerhouden kenmerken van de uitvinding in de beweerde namaak terug te vinden zijn. Alle kenmerken vermeld in de conclusies maken de beschermde uitvinding uit en niet slechts deze die voorkomen in het kenmerkende gedeelte.

13.-

Conclusie 1 van het octrooi vereist dat ebastine gemicroniseerd is.

De conclusie 4 van het octrooi verwijst naar conclusie 1, met name:

*“Samenstelling volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het actieve bestanddeel met de formule (II) de volgende eigenschappen vertoont:*



- maximale grootte kleiner dan 200  $\mu\text{m}$
- getalsgemiddelde korrelgrootte tussen 0,5 en 15  $\mu\text{m}$
- bij voorkeur ene getalspercentage van 90% aan deeltjes met een korrelgrootte kleiner dan 25  $\mu\text{m}$  en bij voorkeur kleiner dan 20  $\mu\text{m}$ ”.

14.-

Het wordt niet weerlegd dat EBASTIN LINDOPHARM, waarvoor TEVA een marktvergunning heeft, geen gemicroniseerde ebastine bevat. ALMIRALL bevestigde dit zelf in de brief van haar raadsman van 11 november 2007 dat de versie LINDOPHARM het werkzame bestanddeel ebastine in niet gemicroniseerde vorm bevat.

Het Europees octrooi heeft betrekking op farmaceutische samenstellingen gebaseerd op ebastine of analoge daarvan. In de verklaring van het octrooi verschaft de uitvinding een nieuwe vaste toedieningsvorm voor ebastine dat beter oplosbaar is en derhalve een verbeterde bio-beschikbaarheid bezit. De gemicroniseerde vorm van ebastine maakt een essentieel kenmerk uit van de uitvinding waarnaar de conclusie 4 verwijst. De specifieke deeltjesgrootte van conclusie 4 geeft een nadere specificatie van het product. Wanneer echter de onafhankelijke (hoofd)conclusie niet overtreden wordt, en de bijkomende kenmerken of bijzondere wijzen van realisatie uit de afhankelijke conclusies op zich niet nieuw of inventief of industrieel toepasbaar zijn, kan er prima facie geen sprake zijn van een inbreuk.

15.-

De werkwijze die gebruikt wordt om de deeltjes te vervaardigen is voor ALMIRALL irrelevant. De term gemicroniseerd verwijst volgens haar niet louter naar de granuleringstechniek zoals omschreven is in het octrooi, doch naar elke methode voor het verkleinen van de partikelgrootte.

De term gemicroniseerd in conclusie 1 is nochtans geen zuiver kenmerk van het product, doch bevat tevens een werkwijze van de conclusie. Er anders over oordelen geeft een onaanvaardbare uitbreiding aan de opgeëiste uitvinding.

Het octrooi zelf geeft trouwens een uitleg wat onder micronisatie dient te worden verstaan. Aangenomen wordt dat door micronisatie bedoeld wordt het verkleinen van deeltjesgrootte door fragmenteren, waarbij een mechanische bewerking door middel van een apparaat nodig is.

16.-

EBASTIN LINDOPHARM gebruikt evenwel de techniek van precipitatie. Bij precipitatie worden de deeltjes bij het sproeien van de oplossing op de drager gevormd in een gewenste deeltjesgrootte. Er dient geen verkleining van deeltjesgrootte meer plaats te vinden. Door het sproeien van de oplossing op het dragermateriaal vormen zich op het dragermateriaal kleine ebastine deeltjes en wordt een vochtig granulaat bekomen.

17.- BESLUIT

Een inbreuk op het Europees octrooi nr. EP 0 614 362 B1 staat niet vast. De gevorderde maatregelen kunnen niet toegekend worden.

Bij toepassing van artikel 1017 Gerechtelijk wetboek wordt appellante als de in ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten met inbegrip van de rechtsplegingvergoeding aan het basisbedrag van € 1320,-.

OM DIE REDENEN:  
HET HOF,

Rechtsprekend op tegenspraak;

Gelet op art. 24 van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik van talen  
in gerechtszaken;

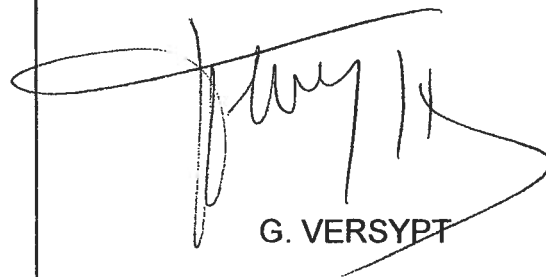
Verklaart het hoger beroep toelaatbaar doch ongegrond;

Bevestigt de bestreden beschikking;

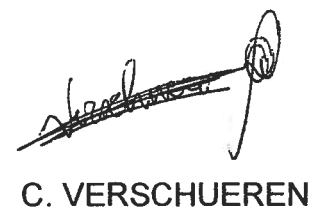
Verwijst appellante in de kosten van het hoger beroep, deze begroot  
aan de zijde van geïntimeerde op € 1320,-.

DIT ARREST WERD GEWEZEN DOOR :

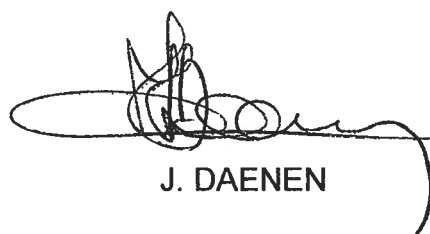
de heer	P. ADRIAENSEN	Voorzitter
de heer	J. DAENEN	Raadsheer
mevrouw	C. VERSCHUEREN	Raadsheer
mevrouw	G. VERSYPT	Griffier



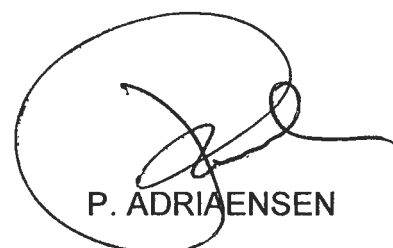
G. VERSYPT



C. VERSCHUEREN



J. DAENEN



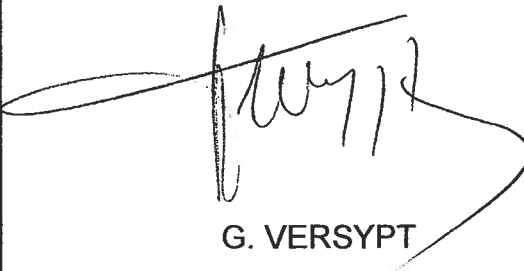
P. ADRIAENSEN

De Voorzitter van de achtste kamer heeft dit arrest uitgesproken overeenkomstig art. 782 bis, eerste lid, Ger.W. in openbare terechtzitting van **DERTIEN JULI TWEEDUIZEND EN ELF**

waar aanwezig waren:

de heer P. ADRIAENSEN  
mevrouw G. VERSYPT

Voorzitter  
Griffier



G. VERSYPT



P. ADRIAENSEN