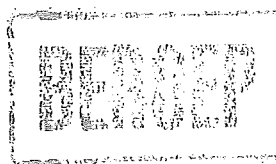


Uitspraken

Uitgereikt aan	Uitgereikt aan	Uitgereikt aan
op f	op €	op €

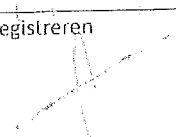
Repertoriumnummer 2019 /
Datum van uitspraak 25-02-2019
Rolnummer N/17/02947
<input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger



Nederlandstalige
Ondernemingsrechtbank
Brussel

Vonnissen

5^e Kamer

Aangeboden op
Niet te registreren
 Brecht Van Gansbeke

IN DE ZAAK VAN:

De vennootschap naar het recht van de Verenigde Staten van Amerika Gilead Sciences Inc., met zetel te Foster city, California 944404/USA, 333 Lakeside Drive;

hierna Gilead genoemd,

eiseres,

vertegenwoordigd door Meesters Christophe Ronse en Kirian Claeys, advocaten met kantoor te 1000 Brussel, Havenlaan 86C bus 414 ;

TEGEN:

De B.V.B.A Mylan, met KBO nummer 0885.805.780, met vennootschapszetel te 1560 Hoeilaart, Terhulpesteenweg 6 A,

hierna Mylan genoemd,

verweerster,

vertegenwoordigd door Meesters Kristof Roex en Jurgen Figys, advocaten met kantoor te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7 ;

De rechtbank heeft kennis genomen van het proceduredossier bevattende :

- De dagvaarding betekend op 04.08.17 ;
- Het bevelschrift houdende conclusietermijnen dd. 22.09.17 ;
- Het verzoekschrift tot het toekennen van nieuwe conclusietermijnen neergelegd voor Gilead ter griffie van deze rechtbank op 03.08.18 ;
- De beschikking gewezen door de 5^e Kamer van deze rechtbank, voorheen Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel Brussel op 28.08.18 in buitengewone terechtzitting.
- Het verzoekschrift tot het toekennen van nieuwe conclusietermijnen neergelegd voor Gilead ter griffie van deze rechtbank op 03.08.18 ;
- De beschikking gewezen door de 5^e Kamer van deze rechtbank op 28.08.18 in buitengewone terechtzitting.
- Het verzoekschrift houdende vaststelling van de zaak in toepassing van artikel 19,3 Ger.W. neergelegd door Mylan op 17.08.18 ;

- Het tussenvonnissen gewezen en uitgesproken door de 5^e Kamer van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank van Brussel op 13.11.18 ;
- De syntheseconclusies neergelegd voor beide procespartijen ;
- De bijkomende conclusie ter zitting neergelegd voor Gilead met instemming van de raadslieden van Mylan;
- De stukkenbundels neergelegd voor beide procespartijen ;

De wet van 15 juni 1935 inzake het gebruik der talen in gerechtszaken werd nageleefd.

Ter zitting van de 5^e Kamer van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank van Brussel op 13.11.18 werden gehoord in hun pleidooien de raadslieden van beide procespartijen waarna de zaak in beraad genomen werd en volgend vonnis uitgesproken wordt :

1 De vorderingen

De vordering ingesteld door **Gilead** strekt ertoe deze vordering ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens:

- Te verklaren dat het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander gebruik in België van het geneesmiddel "Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan" of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine, zoals "Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan", inbreuk maakt op het Aanvullend Beschermingscertificaat met nummer 2005C/030;
- Mylan BVBA te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het aanvullend beschermingscertificaat met nummer 2005C/030 in België, in het bijzonder door het geneesmiddel "Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan" of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine, zoals "Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan", op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handeling te stellen, waaronder het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussens te komen beschikking;

- Mylan BVBA te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen beschikking;
- Mylan BVBA te bevelen een volledig en juist overzicht te geven van alle verkoopcijfers van de hogervermelde inbreukmakende producten binnen 10 werkdagen na betekening van de beslissing, onder verbeurte van een dwangsom van 50.000 EUR per begonnen daaropvolgende dag;
- Mylan BVBA te bevelen alle hogervermelde inbreukmakende producten die zij verkocht heeft op Belgisch grondgebied terug te roepen van verdelers en apothekers binnen 15 dagen vanaf betekening van de beslissing, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die aangetroffen wordt op de markt na het verstrijken van die termijn; en deze producten te vernietigen, op haar eigen kosten, in aanwezigheid van één van de raadslieden van Gilead Sciences, Inc.;
- Mylan BVBA te bevelen een volledig en juist overzicht te geven van alle informatie over de oorsprong en verdeling van de inbreukmakende producten, inclusief volledige en juiste informatie over de productie en verdeling van de actieve ingrediënten; en dit binnen 10 werkdagen na betekening van de beslissing, onder verbeurte van een dwangsom van 50.000 EUR per dag na die termijn tijdens dewelke de voormelde informatie niet aan de raadslieden van Gilead Sciences, Inc. wordt overhandigd;
- Gilead Sciences, Inc. toe te laten om een kopie van de beschikking te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;
- Mylan BVBA te veroordelen tot betaling aan Gilead Sciences, Inc. van een schadevergoeding, provisioneel begroot op 10.000 EUR;
- Gilead Sciences, Inc.'s voorbehoud te akteren om haar vordering in de loop van de procedure uit te breiden;
- Mylan BVBA te bevelen om de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op het maximumbedrag van 12.000 EUR.

Mylan

stelde bij conclusie een tegeneis in die ertoe strekt deze tegenvordering ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en bijgevolg :

- ABC' 030 ongeldig te verklaren;
- te horen bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.343 WER een kopie van de tussen te komen beslissing wordt overgemaakt aan de Dienst Industriële Eigendom van de FOD Economie;
- te horen bevelen dat in overeenstemming met artikel XI.59 § 1, 2° WER, deze beslissing die ABC' 030 nietig verklaart, zal worden gepubliceerd in het Belgisch Octrooiregister van zodra deze beslissing definitief is;
- vast te stellen dat alle voorlopige maatregelen opgelegd in kortgeding van rechtswege zijn opgeheven, niettegenstaande hoger beroep of verzet ;

Zij vordert de afwijzing van de vordering op hoofdeis.

In elk geval vordert zij de veroordeling van Gilead tot betaling van de kosten van het geding in hoofde van Mylan voorlopige begroot op 12.000 EUR rechtsplegingsvergoeding.

2. Het relevante feitenrelaas

Onder verwijzing naar en ter aanvulling van het feitenrelaas zoals uiteengezet in het tussenvonnissen is gewezen door deze kamer op 13.11.18 heeft de rechtbank volgende feiten bij haar oordeelsvorming in overweging genomen :

2.1 De procespartijen.

Gilead commercialiseert tenofovir disoproxil onder de merknaam Viread® (bundel Gilead Stuk II.1a). Daarnaast commercialiseert zij Truvada®, dat tenofovir disoproxil en emtricitabine combineert (bundel Gilead Stuk II.2a-c) en Atripla®, dat tenofovir disoproxil, emtricitabine en efavirenz combineert (bundel Gilead Stuk II.3).

Mylan is een Belgische onderneming, deel uitmakend van een internationale groep, die generieke geneesmiddelen commercialiseert. Mylan heeft zich voorgenomen de Belgische markt te betreden met een vaste-dosis generiek combinatieproduct met de actieve bestanddelen tenofovir disoproxil en emtricitabine en dus met een generieke versie van minstens Truvada® en, zoals Gilead voorhoudt ook van Atripla®, beiden ontwikkeld en gecommmercialiseerd door Gilead.

2.2 Antiretrovirale behandeling door tenofovir disoproxil of een combinatie daarvan met emtricitabine.

Gilead heeft antiretrovirale geneesmiddelen ontwikkeld die zij commercialiseert.

Viread® bevat tenofovir disoproxil fumarate als enig actief bestanddeel en wordt gebruikt ter behandeling van HIV en hepatitis B infecties.

Truvada® wordt eveneens gecommmercialiseerd door Gilead en bevat als actieve bestanddelen tenofovir disoproxil en emtricitabine. Truvada wordt voorgeschreven voor de behandeling van HIV en preventief voor pre-expositie profylaxe (PrEP).

Tenofovir disoproxil, een nucleotide-analoge reverse-transcriptaseremmer, en emtricitabine, een nucleoside-analoge reverse-transcriptaseremmer, worden beiden verkort als NRTI aangeduid.

2.3 De voor dit geschil relevante octrooien en ABC van Gilead.

Gilead is houder van het Europese octrooi met nummer EP 0 915 894 hierna genoemd "EP 894" (bundel Gilead Stukken I.1-3) en getiteld "*nucleotide analogen*" of in het Engels "nucleotide-analogs". EP '894 werd aangevraagd op 25.07.1997 en verstreek op 25.07.17. De weerhouden prioriteitsdatum was 26.07.1996. EP' 894 voorzag in productbescherming van een aantal tussenproducten van fosfonomethoxy-nucleotideanalogen en zouten daarvan en omvatte in het bijzonder tenofovir disoproxil. Ingevolge dit octrooi werd aan Gilead een marktvergunning (VHB) verleend in 1997. Viread® was een geneesmiddel dat ingevolge deze marktvergunning werd gecommmercialiseerd. Essentieel voor dit geschil is conclusie 27 van dit Europese octrooi, hierna ook basisoctrooi genoemd.

Gilead is eveneens houder van de octrooiaanvraag die leidde tot de verlening van het Europese octrooi EP 1 583 542, hierna EP' 542. EP' 542 werd verleend door het EOB in 2008 maar wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid in 2011 herroepen. Deze herroeping werd bevestigd door de Technische Kamer van Beroep bij het EOB, hierna TKB, bij beslissing in 2017. Dit octrooi eiste de bescherming van een geneesmiddel bevattende de combinatie van de actieve bestanddelen disoproxil fumarate en emtricitabine op. Relevant voor deze zaak is of dit octrooi de bescherming van een samenstelling viseerde op basis waarvan een marktvergunning (VHB) voor Truvada® beoogd werd.

Gilead is tevens titularis van het Belgische ABC getiteld "*nucleotide-analogen*" met nummer 2005C/030, hierna ABC '030 (bundel Gilead Stuk I.4). Dit ABC werd toegekend voor het combinatieproduct "Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil". ABC' 030 is geldig tot 23.02.2020. Op basis van de door Gilead op 19.02.18 aangevraagde pediatrische verlenging voor Truvada® in toepassing van de Verordening Nr. 1901/2006, hierna de "Pediatrische

Verordening, zou na eventuele toekenning de beschermingsduur van ABC '030 verlengd worden met 6 maanden, hetzij tot 23.08.2020. Voor het geneesmiddel Truvada had Gilead een vergunning afgeleverd door het Europees Geneesmiddelenbureau verkregen voor het in de handel brengen op 21.11.05.

Mylan heeft sedert 16.12.16 een VHB verkregen met nr. EU/1/16/1133 (Stuk III.1a bundel Gilead) voor een generieke versie van Truvada®. Sedert 05.09.17 beschikt zij tevens over een gecentraliseerd VHB met nummer EU/1/17/1222 voor een generieke versie van Atripla®, dat tenofovir disoproxil/emtricitabine en efavirenz combineert. Gilead houdt voor dat dit geneesmiddel onder de beschermingsomvang van ABC' 030 valt.

2.4 Procedurele voorgaanden in België.

Gilead stelde vast dat Mylan op 06.04.17 VHB's verkregen had, met nr. EU/1/16/1133 (Stuk III.1a bundel Gilead) voor een generiek product in de vorm van een tablet bestaande uit de combinatie tenofovir disoproxil (245 mg) en emtricitabine (200 mg). Dit geneesmiddel, waarvan werd voorgehouden dat het een generieke versie van Truvada® zou zijn, zou gecommmercialiseerd worden onder de naam "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan".

Na briefwisseling tussen partijen waarbij Gilead Mylan verzocht zich te onthouden van de schending van haar rechten volgend uit EP' 894 en ABC' 030 en daarbij Mylan aanmaande niet tot het betreden van de markt met het hoger vermelde generieke combinatieproduct over te gaan, liet Gilead Mylan dagvaarden in kort geding op 19.06.17 met het oog op het opleggen van een inbreukverbod.

Gilead had inmiddels een éézijdig verzoekschrift neergelegd strekkende tot het horen opleggen aan Mylan van een verbodsmaatregel om haar generiek combiproduct op de markt te brengen nadat zij had vernomen dat Mylan's generieke geneesmiddel vanaf 01.08.17 recht op terugbetaling met zich bracht. Een voorlopige verbodsmaatregel werd bij beschikking van de Voorzitter van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel opgelegd.

Mylan stelde incidenteel derdenverzet in tegen de beschikking geveld op éézijdig verzoekschrift in haar conclusie neergelegd in het kader van de kort geding procedure.

De Voorzitter van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel legde bij beschikking van 28.09.17 Mylan het verbod op enige op ABC'030 inbreukmakende handeling te stellen onder verbeurte van een dwangsom.

Mylan tekende hoger beroep aan op 29.11.17 tegen de hoger vermelde beschikking van de Voorzitter van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank te Brussel zetelend in kort geding van 31.10.17. Een relaiszitting was voorzien op 29.10.18.

Bij dagvaarding voor de Voorzitter van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel vorderde Mylan de intrekking van het opgelegde inbreukverbod op basis van gewijzigde omstandigheden.

Bij beschikking van de Voorzitter van de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel werden de zaak door Mylan ingeleid wegens gewijzigde omstandigheden samengevoegd met een vordering uitgaande van Sandoz en werden de vorderingen, waaronder deze van Mylan, tot intrekking wegens gewijzigde omstandigheden van het opgelegde inbreukverbod afgewezen.

De procedure ten gronde stond vastgesteld voor pleidooien. Ingevolge een tussengekomen arrest van het Hof van Justitie van 25.07.18 in de zaak C-121/17 (HJEU, Teva UK Ltd. et. al vs Gilead, C-121/17, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2018:585), werd, na neerlegging van een verzoekschrift in toepassing van artikel 748 Ger.W., de zaak voor pleidooien vastgesteld op 13.11.18.

Mylan legde op 17.08.18 een verzoekschrift neer waarin zij de bodemrechter verzocht voorlopige maatregelen in toepassing van artikel 19,3 Ger.W. op te leggen en haar toe te laten, in afwachting van een beslissing ten gronde, voorlopig de Belgische markt te betreden gelet op de prima facie ongeldigheid van ABC' 030. De toekenning van voorlopige maatregelen werd gepleit op 11.09.18 en 16.10.18 en bij tussenvonnis van de 5^e Kamer van deze rechtbank op 13.11.18 afgewezen.

2.5 Buitenlandse procedures.

Buitenlandse nationale equivalenten van ABC' 030 zijn toegekend in Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Portugal, Spanje, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. In Zweden, Griekenland, Oostenrijk en in Nederland werd de toekenning van het nationale equivalent van ABC' 030 geweigerd.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie werd in de zaak C-121/17 (HVJ, 25 juli 2018, Teva UK Ltd. et. al vs Gilead, C-121/17, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2018:585) gevat met een prejudiciële vraag gesteld door de Engelse verwijzingsrechter, het Engelse High Court of Justice, aan het Hof met betrekking tot de toepassing van artikel 3 a) van de Verordening (EG) Nr. 469/2009 van 6 mei 2009, hierna de ABC-Verordening genaamd. Bij arrest van 25 juli 2018 heeft het Hof deze prejudiciële vraag beantwoord.

Procedures in nietigverklaring van de respectievelijke nationale luiken werden gevoerd voor de bevoegde rechtbanken in het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk en Portugal. In elk van deze landen kwam de rechtbank tot het oordeel dat de corresponderende nationale luiken van ABC' 030 nietig waren. Alleen de Engelse rechter sprak zich uit na 25.07.18, datum van uitspraak van het arrest van het HVJ. Geen enkele van deze rechterlijke uitspraken zou definitief zijn : tegen alle beslissingen zou nog hoger beroep mogelijk zijn of hangende zijn.

3 Beoordeling

3.1 Bevoegdheid

De bevoegdheid van deze rechtbank heeft niet het voorwerp uitgemaakt van een exceptie van onbevoegdheid opgeworpen door partijen of ambtshalve door de rechtbank.

De vordering inzake nietigverklaring van het ABC' 030 en de inbreukvordering op dit ABC behoren tot de bevoegdheid van deze rechtbank.

3.2 Ontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen.

Er werden door partijen noch door de rechtbank ambtshalve excepties inzake onontvankelijkheid van de ingestelde vorderingen opgeworpen.

De ingestelde vorderingen op hoofd- en tegeneis komen als ontvankelijk voor.

3.3. Grond van de zaak.

De vordering op hoofdeis werd door Gilead ingesteld en heeft als voorwerp de vrijwaring van haar rechten als ABC-houder met inbegrip van een stakingsverbod ten opzichte van Mylan en veroordeling tot betaling van een schadevergoeding.

De vordering op tegeneis door Mylan ingesteld heeft de nietigverklaring van het ABC'030 als voorwerp.

De beoordeling ten gronde van de vordering op hoofdeis en de vordering op tegeneis zijn nauw met elkaar verweven maar geen enkele wettelijke bepaling verzet er zich tegen dat de rechtbank eerst tot beoordeling van de gegrondheid van de later ingestelde vordering op tegeneis (3.3.1) en daarna pas tot beslechting van de gegrondheid van de eerst ingestelde vordering op hoofdeis (3.3.2) overgaat.

3.3.1 Vordering op tegeneis : de vordering tot nietigverklaring van het ABC'030.

3.3.1.1 De ABC-Verordening.

De aanvullende beschermingscertificaten vinden hun wettelijke regeling in hoofdzaak in de Verordening (EG) Nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, hierna de ABC-Verordening, en in Titel 2. Aanvullende Beschermingscertificaten in boek XI uit het Wetboek Economisch recht, hierna WER.

De overwegingen die in de ABC-Verordening werden opgenomen hebben de beweegredenen uiteengezet die de Europese wetgever ertoe aangezet hebben om in een specifieke regeling voor aanvullende beschermingscertificaten te voorzien. Het doel van de ABC-verordening ligt in het aanmoedigen van onderzoek naar geneesmiddelen op een wijze waarop bijkomende exclusieve bescherming geboden wordt aan diegene die het onderzoek financiert, de octrooihouder. Aangenomen wordt dat dit onderzoek langlopend is en aanzienlijke financiële investeringen vraagt waardoor de tijd die verstrijkt tussen de indiening van een octrooiaanvraag en het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel beschermd door dit octrooi zeer lang is waardoor de overblijvende tijd tot het verstrijken van het octrooi te kort is om de kosten van de investeringen nodig voor het onderzoek te kunnen afschrijven. De ABC-bescherming moet niet alleen rekening houden met de belangen van de octrooihouders maar ook met alle andere belangen en meer in het bijzonder met de belangen van de volksgezondheid.¹

Deze belangenafweging waarbij aan de ene kant van het spectrum de octrooihouders lijken te staan en aan de andere kant de patiënten die gebaat zouden zijn bij een vrije markteconomie waarin verschillende marktdeelnemers geneesmiddelen met gelijkaardige therapeutische werking kunnen commercialiseren, zet er toe aan de exclusiviteitsrechten verleend door aanvullende beschermingscertificaten op geneesmiddelen beperkend uit te leggen zonder dat daarbij de noodzaak tot innovatie en tot innovatie ondersteunende maatregelen uit het oog mag verloren worden.

Mylan stelde bij conclusie een tegenvordering in strekkende tot nietigverklaring van het aan Gilead afgeleverde ABC'030 in toepassing van artikel 15 van de ABC-Verordening op grond van een ongeldige, want strijdig met artikel 3 a) van de ABC-Verordening, aflevering van het aanvullend beschermingscertificaat.

¹ HvJ van 25 juli 2018, C-121/17, Teva v Gilead. ovw 5 waarin verwezen wordt naar de overwegingen 3 tot en met 5,7,9 en 10 van de ABC-Verordening.

Artikel 3 van de ABC-Verordening luidt :

" Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

- a) het produkt wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;*
- b) voor het produkt als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;*
- c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;*
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel."*

De procespartijen hebben geen betwisting gevoerd over een eventuele schending van artikel 3b), c) en d) van de ABC-Verordening. Het geschil voorgelegd aan deze rechtbank betreft enkel de niet-naleving van artikel 3 a) ABC-verordening en de, volgens Mylan, daaruit voortvloeiende nietigheid van het ABC' 030.

3.3.1.2 De rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

In eerdere rechtspraak sprak het Hof van Justitie van de EU, hierna HvJ, gevat in het kader van prejudiciële vraagstelling, zich uit over de interpretatie van artikel 3 van de ABC-Verordening.

Het HvJ sprak zich in het Medeva-arrest² uit over de " Regel van de Beschermingsomvang" of de " Extent of protection rule". De "Regel van de Beschermingsomvang" wordt gestoeld op de toepassing van artikel 69 EOV en het Interpretatief protocol. Het Hof oordeelde in het Medeva-arrest dat een ABC slechts afgeleverd kan worden voor werkzame stoffen vermeld in de conclusies van het basisoctrooi en niet kan bekomen worden voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in deze conclusies. Geoordeeld werd dat de bescherming van het octrooi bepaald werd door de conclusies³.

In het arrest van 12 december 2013 van het HvJ, het Eli Lilly arrest⁴, oordeelde het Hof dat wanneer het actieve bestanddeel niet geïdentificeerd was in de conclusies van het

² HvJ, 24 november 2011, Medeva, C-322/10, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2011:773.

³ HvJ, 24 november 2011, Medeva, C-322/10, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2011:773, oww 25-28.

⁴ HvJ, 12 december 2013, C-493/12, Eli Lilly, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2013:835.

basisoctrooi rechtsgeldig een ABC kon verleend worden voor een product voor zover een functionele definitie waaraan de werkzame stof beantwoordt, vermeld werd in de conclusies van het basisoctrooi⁵.

Zoals hoger uiteengezet werd het HvJ, in de zaak C-121/17⁶ gevat met een prejudiciële vraag gesteld door de Engelse verwijzingsrechter, het Engelse High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) bij beslissing van 23 februari 2017. De prejudiciële vraag strekte tot verdere uitlegging van artikel 3, a) ABC-Verordening.

Bij arrest van 25 juli 2018 heeft het HvJ deze prejudiciële vraag beantwoord. Het HVJ oordeelde in het beschikkend gedeelte, overweging 58, als volgt :

“Artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat een product dat is samengesteld uit meerdere werkzame stoffen met een gecombineerd effect wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, wanneer de conclusies van het basisoctrooi noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op de combinatie van de werkzame stoffen waaruit het product bestaat, zelfs indien die combinatie niet uitdrukkelijk is vermeld in deze conclusies. Daartoe is vereist dat uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van het basisoctrooi:

- de combinatie van deze werkzame stoffen, in het licht van de beschrijving en de tekeningen van dit octrooi, noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, en

– elk van deze werkzame stoffen specifiek kan worden geïdentificeerd in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens.”

3.3.7.3

Gilead's stelling in deze procedure is dat het HvJ in het Teva-arrest de eerdere rechtspraak uit het Eli Lilly arrest verfijnde en oordeelde dat de Regel van de Beschermingsomvang de enige relevante regel is bij de beoordeling of artikel 3(a) van de ABC-Verordening werd nageleefd. Zij stelt dat het HvJ in het vermelde Teva-arrest, voortbouwend op haar eerdere rechtspraak, deze regel bevestigde en alleen besloten heeft tot een verfijning van de zogenaamde Eli Lilly test.

Mylan betwist deze stelling en houdt voor dat het HvJ in het Teva-arrest een nieuwe test ontwikkelde en twee voorwaarden vooropstelde die bij de het oplossen van de vraag of

⁵ HvJ, 12 december 2013, C-493/12, Eli Lilly, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2013:835, oww 38-39.

⁶ HvJ, 25 juli 2018, Teva UK Ltd. et. al vs Gilead, www.curia.eu, ECLI: EU :C ; 2018, 585H

"een product wordt beschermd door een basisoctrooi" moeten beoordeeld worden. Zij meent verder dat de "Regel van de Beschermingsomvang" noodzakelijk maar niet voldoende is en dat er tevens rekening moet gehouden worden met de beoordeling of de combinatie deel uitmaakt van de uitvinding.

De rechtbank is van oordeel dat bij de beoordeling van het aan haar voorgelegde geschil en in het licht van het hoger vermeldde Teva-arrest en eerdere rechtspraak van het HvJ met betrekking tot de interpretatie van artikel 3(a) ABC-Verordening de test ontwikkeld in Eli Lilly met de beoordeling van de in het Teva-arrest vooropgestelde *tweeledige* voorwaarde moet aangevuld en verfijnd worden⁷.

3.3.1.4 Het aan deze rechtbank voorgelegde geschil.

In essentie gaat het geschil tussen partijen over de vraag of bij de verlening van ABC' 030 in toepassing van artikel 3 a) van de ABC-Verordening, EP' 894 als basisoctrooi voor het combinatieproduct Tenofovir disoproxil/Emtricitabine, hierna TD/E, waarvoor het betrokken ABC werd afgeleverd, mocht weerhouden worden. Gilead stelt dat EP' 894 een dienstig basisoctrooi was maar Mylan betwist deze stelling.

a) Het relevante basisoctrooi, de werkzame stoffen en het product waarvoor ABC-bescherming werd verkregen.

De procespartijen hebben geen discussie gevoerd en zijn het eens over het feitelijk gegeven dat Gilead zich bij de aanvraag van ABC' 030 gesteund heeft op haar octrooi EP' 894. Het ABC'030 werd verleend onder verwijzing naar dit Europees octrooi dat derhalve als het relevante basisoctrooi in deze zaak in aanmerking moet genomen worden. De rechtbank zal hierna verwijzen naar EP' 894 of naar "het basisoctrooi".

Gilead houdt voor dat dit basisoctrooi expliciet TD, minstens impliciet de combinatie TD/E en specifiek de behandeling van HIV met een combinatietherapie van NRTI's opeist.

Het basisoctrooi EP' 894 is een octrooi met een zeer ruime beschermingsomvang. Paragraaf 44⁸ van EP' 894 duidt erop dat EP' 894 een uitvinding opeist die gericht is op de

⁷ Abstract van de paper van Roberto Romandini, Art. 3(a) SPC Legislation: An Analysis of the CJEU's Ruling in Teva (C-121/2017) and a Proposal for Its Implementation (October 12, 2018). In: GRUR Int, Vol. 68, Issue 1, 2019, pp. 9-24; Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 18-22, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3270898> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3270898>.

⁸ "[0044] De verbindingen van deze uitvinding zijn nuttig bij de behandeling van profylaxis van één of meer virale infecties bij mens of dieren, met inbegrip van DNA virussen, RNA virussen, herpes virussen (CMV, HSV 1, HSV 2, VZV e.d) ...) retrovirussen, hepanadvirussens (...), papillomavirus, hantavirus, adenovirus en HIV. Andere infecties die behandeld kunnen worden met de desbetreffende verbindingen omvatten MSV, RSV, SIV, FIV, MuLV en andere retrovirale infecties bij knaagdieren en andere dieren. (Vrije vertaling door de rechtbank van : " [0044] The

behandeling van virale infecties, waaronder maar niet exclusief, retrovirale infecties, die zich manifesteren bij mensen en dieren. Ook in buitenlandse rechtspraak met betrekking tot de parallelle procedures inzake ABC' 030 en het EP' 894 als basisoctrooi kwamen de verschillende nationale rechters tot het oordeel dat EP' 894 zeer ruim en niet beperkt was tot behandeling van het HIV-virus bij mensen⁹.

Het basisoctrooi bevat 33 conclusies. Partijen zijn het erover eens dat in conclusies 1 en 25 van EP' 894 TD door haar chemische naam expliciet wordt opgeëist.

De procespartijen hebben voor wat betreft de combinatie TD/E van de 33 octrooiconclusies alleen conclusie 27 als voor dit geschil relevante conclusie weerhouden. Het blijkt overigens uit de door partijen geciteerde en besproken buitenlandse rechtspraak dat ook in de overige over de geldigheid van ABC' 030 gevoerde procedures alleen conclusie 27 als relevante conclusie werd weerhouden.

Conclusie 27 van EP' 894, is een afhankelijke conclusie en luidt in vrije vertaling door deze rechtbank en rekening houdend met de vertaling zoals ingediend bij het Nederlandse Octrooibureau :

" Een farmaceutische samenstelling, omvattend een verbinding volgens één van de conclusies 1 tot en met 25 samen met een farmaceutisch aanvaardbare drager en eventueel andere therapeutische bestanddelen" of in het origineel "A pharmaceutical composition comprising a compound according to any one of claims 1-25 together with a pharmaceutically acceptable carrier and optionally other therapeutic ingredients".

Niet in geding is dat Gilead middels aanvraag van ABC' 030 de bescherming nastreefde van een product in de zin van artikel 1(b) ABC-Verordening dat een combinatieproduct is bestaande uit twee actieve bestanddelen : Tenofovir Disoproxil, hierna TD, enerzijds en Emtricitabine anderzijds.

Het geneesmiddel bevattende de combinatie van de twee actieve bestanddelen TD/E is het geneesmiddel dat Gilead, zoals hoger uiteengezet, commercialiseert onder de merknaam Truvada®.

compounds of this invention are useful in the treatment or prophylaxis of one or more viral infections in man or animals, including infections caused by DNA viruses, RNA viruses, herpesviruses (CMV, HSV 1, HSV 2, VZV, and the like), retroviruses, hepadnaviruses, (e.g. HBV), papillomavirus, hantavirus, adenoviruses and HIV. Other infections to be treated with the compounds herein include MSV, RSV, SIV, FIV, MuLV, and other retroviral infections of rodents and other animals."

⁹ TGI de Paris beslissing van 25 mei 2018, Mylan vs. Gilead, (stuk VI.26 bundel Mylan), TGI de Paris beslissing van 25 mei 2018, Biogaran vs Gilead (stuk VI.27 bundel Mylan) ; High Court of England and Wales, vonnis 13 januari 2017 (stuk VI.02 bundel Mylan).

b) De combinatie E/TD in het relevante basisoctrooi.

b.1 (Geen) vermelding of identificatie van de combinatie E/TD in de conclusies van het basisoctrooi.

Hoger werd vastgesteld dat het basisoctrooi in conclusies 1 en 25 de werkzame stof TD door de chemische naam expliciet opeist.

Niet expliciet opgeëist in één van de 33 conclusies is emtricitabine. Emtricitabine wordt niet als werkzame stof in het basisoctrooi vermeld. Specifiek voor wat conclusie 27 van het basisoctrooi betreft, moet vastgesteld worden dat deze conclusie "een verbinding volgens één van de conclusies 1 tot en met 25 samen met een farmaceutisch aanvaardbare drager en eventueel andere therapeutische bestanddelen" opeist. Daaruit volgt dat een verbinding met het expliciet opgeëiste TD en een farmaceutisch aanvaardbare drager onder de beschermingsomvang van het octrooi valt. Aangezien emtricitabine in geen van de 33 conclusies van het basisoctrooi expliciet wordt opgeëist en bovendien niet aangenomen kan worden dat emtricitabine, dat een werkzame stof is, een drager zou zijn, is de rechtbank van oordeel dat de werkzame stof emtricitabine als dusdanig niet wordt *vermeld*¹⁰ noch *geïdentificeerd*¹¹ in de conclusies van het basisoctrooi.

Overigens kan vastgesteld worden dat geen van beide procespartijen betwist heeft dat emtricitabine niet wordt opgeëist in de octrooi-conclusies van het basisoctrooi.

De niet-vermelding of niet-identificatie van werkzame stoffen staat de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat niet in de weg wanneer de "de conclusies van het basisoctrooi noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op de combinatie van de werkzame stoffen waaruit het product bestaat"¹².

Gilead heeft geenszins aangetoond dat de conclusies van het basisoctrooi betrekking hebben op de combinatie van TD/E. De eerste vraag die rijst is of de conclusies van het basisoctrooi betrekking hebben op een combinatie van werkzame stoffen. Uit conclusie 27 volgt dat met zekerheid een verbinding volgens één van de conclusies 1 tot en met 25 van EP' 894 en een farmaceutisch aanvaardbare drager wordt opgeëist. De toevoeging van de zinsnede "eventueel andere therapeutische bestanddelen" wijst erop dat er eventueel maar daarom niet noodzakelijk een combinatie van werkzame stoffen wordt opgeëist in deze conclusie. "Eventueel" duidt erop dat ook de verbinding TD en de drager zonder ander therapeutisch bestanddeel het door EP' 894 beoogde technisch effect bewerkstelligen.

¹⁰ HvJ, 24 november 2011, Medeva, C-322/10, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2011:773, oww 25-28.

¹¹ HvJ, 25 november 2011, Yeda, C-518/10, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2011:779; HvJ, 25 november 2011, Queensland, C-630/10, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2011:780; HvJ, 25 november 2011, Daiichi, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2011, 781.

¹² HvJ, 25 juli 2018, Teva UK Ltd. et. al vs Gilead, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2018, 585H.

Gilead kan dus niet gevolgd worden waar zij voorhoudt dat voor zover tenofovir disoproxil en de farmaceutisch acceptabele drager niet gecombineerd zouden worden met een ander actief bestanddeel een samenstelling zou bekomen worden die niet onder conclusie 27 zou vallen.

Het Hof van Justitie heeft in het dispositief van het Teva-arrest duidelijk gesteld dat een product samengesteld uit meerdere werkzame stoffen een combinatie van "*meerdere werkzame stoffen met een gecombineerd effect*" omvat. De rechtbank is van oordeel dat bij afwezigheid van een noodzakelijke opgeëiste *combinatie van meerdere werkzame stoffen* in de octrooi-conclusies, in de zin van artikel 3 a) ABC-verordening niet rechtsgeldig een aanvullend beschermingscertificaat voor de combinatie E/TD kon verleend worden.

De tweede vraag die moet beantwoord worden is of van de combinatie van *de* werkzame stoffen¹³, meer specifiek en welbepaald E/TD, een functionele definitie in de conclusies van het basisoctrooi werd opgenomen.

Hoger werd vastgesteld dat voor TD de chemische naam werd opgeëist en dat emtricitabine *niet* werd opgeëist in de octrooi-conclusies. Er werd geen structurele definitie van emtricitabine in het basisoctrooi opgenomen zodat nu beoordeeld dient te worden of er van emtricitabine een functionele definitie¹⁴ in het basisoctrooi werd opgenomen.

b.1 (Geen) vermelding of identificatie van de combinatie E/TD in het basisoctrooi (artikel 69 EOv) .

De combinatie E/TD moet, desgevallend met een functionele definitie, vermeld zijn in het basisoctrooi en moet op basis van de conclusies, in het licht van de beschrijving, noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op deze combinatie en dit in overeenstemming met artikel 69 EOv en het Interpretatief Protocol.

De rechtbank gaat hierna in op de relevante vakman, de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het octrooi om aan de hand daarvan de door het Hof van Justitie in het Teva-arrest tweeledige voorwaarde te toetsen.

De vakman. De vakman in deze zaak bestaat uit een team samengesteld uit een klinisch expert en een (farmaceutisch) chemicus die vertrouwd zijn met antivirale geneesmiddelen en de behandelingen met deze geneesmiddelen. Dit team wordt verondersteld kennis te

¹³ HvJ, 25 juli 2018, Teva UK Ltd. et. al vs Gilead, www.curia.eu, ECLI : EU :C ; 2018, 585H.

¹⁴ HvJ, 12 december 2013, C-493/12, Eli Lilly, www.curia.eu, ECLI:EU:C:2013:835, oww 38-39.

hebben van de stand van de techniek (T 1464/05, Rechtspraak van de Technische Kamers van Beroep, p.189 en de Richtlijnen voor Onderzoek G-VII, 3 www.epo.org) en over algemene vakkennis te beschikken.

Niet weerhouden kan worden, zoals Gilead oppert, dat deze vaklieden gespecialiseerd moeten zijn of in het bijzonder vertrouwd moeten zijn met de behandeling van HIV. EP' 894 eist geen specifieke HIV-behandeling of preventie van deze ziekte op maar wel een productbescherming van een aantal tussenproducten van fosfonomethoxy-nucleotideanalogen en zouten daarvan. Zoals hoger uiteengezet blijkt uit de beschrijving van het basisoctrooi, § 44, dat het octrooi gericht is op de behandeling en profylaxe van virussen, en dus ook retrovirussen, bij mensen en dieren. De in EP' 894 opgeëiste uitvinding heeft derhalve niet specifiek de behandeling van HIV of de preventie maar is veel ruimer geformuleerd.

De stand van de techniek. De prioriteitsdatum waarop het basisoctrooi zich beroept is 26.07.1996. De datum van indiening van de aanvraag is 25.07.1997.

Het gebruik van antivirale geneesmiddelen behoorde op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi tot de stand van de techniek.

Het is correct dat op de prioriteitsdatum combinatietherapieën ter behandeling van HIV gekend waren en als preferentiële behandeling werden aanzien. Deze combinatietherapieën, de toediening van meer dan één NRTI, werden als gouden standaard gekwalificeerd. Deze these wordt ondersteund door de consensusverklaring van Carpenter et. Al. (stuk X.6 a bundel Gilead). De combinatietherapieën die vermeld worden in deze verklaring betreffen inderdaad combinaties met gekende en in de verklaring genoemde NRTI's zonder dat evenwel een verwijzing naar tenofovir disoproxil of emtricitabine of een combinatie ervan erin gelezen kan worden. Dit is ook zo voor de overige publicaties die door Gilead aangewezen worden als publicaties beschikbaar op de prioriteitsdatum waarin het gebruik van combinatietherapieën van verschillende NRTI's worden beschreven specifiek met betrekking tot de behandeling van HIV maar zonder dat één van deze publicaties verwijst naar of melding maakt van tenofovir disoproxil, emtricitabine of een combinatie met één of beide actieve bestanddelen. (stukken X.6.b tot en met X.6 d en Stuk X.5 a bundel Gilead).

De inwisselbaarheid van NRTI's in combinatietherapieën wordt in geen enkele van deze publicaties als vast gegeven vooropgesteld. De verschillende publicaties wijzen net op het verschil in technisch effect van de NRTI's en de combinaties ervan. Gilead kan om deze reden de door haar bijgebrachte publicaties niet aanwenden om aan te tonen dat een combinatietherapie met NRTI's ter behandeling en preventie van HIV zoals geciteerd in de literatuur op de prioriteitsdatum de vakman er zonder meer ertoe aangezet zou hebben om in de brede conclusie 27, waarin de combinatietherapie van NRTI's geenszins expliciet is opgenomen, deze combinatie van actieve bestanddelen beperkt tot NRTI's in één combitherapie en *ter behandeling en preventie van HIV* te lezen.

Op de prioriteitsdatum werd tenofovir onderzocht met betrekking tot de anti-HIV werking van dit actief bestanddeel.

Emtricitabine was gekend op 26.07.1996 als actief bestanddeel. Gilead brengt ten bewijze hiervan de stukken X.4b, X.4k, stuk X.4c, X.4d, X.4e, X.4p en X.4j en g bij. Niet aangetoond kan worden dat de vakman in deze literatuur aanwijzingen zou vinden voor een combinatietherapie van tenofovir disoproxil en emtricitabine. Evenmin aangetoond wordt dat de vakman specifiek met betrekking tot de behandeling van HIV deze combinatietherapie in vermelde publicaties zou gelezen hebben.

De bewering dat Emtricitabine een goede kandidaat geweest zou zijn om door de vakman op de prioriteitsdatum als NRTI nuttig voor een combinatietherapie met tenofovir disoproxil in aanmerking genomen te worden als antivirale behandeling bij mens en dier, wordt niet ondersteund door enige voorgebrachte publicatie of deskundigenverslag.

Gilead heeft niet weerlegd dat haar onderzoek naar de specifieke combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine nog niet verricht werd op de prioriteitsdatum ingeroepen door EP' 894 en vastgesteld op 26.07.1996. Het onderzoek naar de specifieke combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine werd gevoerd na de prioriteitsdatum van EP' 894. In 2006 publiceerde Gilead haar bevindingen specifiek met betrekking tot de combinatie van beide actieve bestanddelen. Gilead onderzocht in 2003 reeds de combinatie E/TD maar publiceerde pas in 2006. De rechtbank kan geen rekening houden met resultaten van onderzoek dat plaatsgevonden heeft na de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi¹⁵.

De vakman kon evenmin terugvallen op de Richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie, hierna WGO, die in 2016 gepubliceerd werden waarin de aanbeveling werd opgenomen om als te verkiezen antiretrovirale behandeling van HIV en ter voorkoming ervan twee NRTI's samen met een niet-nucleoside-analoge reverse transcriptaseremmer ("NNRTI") toe te dienen. Een van die voorkeursbehandelingen bestond in de combinatie E/TD. De WGO heeft echter niet voor 2016 deze combinatie als (voorkeurs)behandeling in haar richtlijnen gepubliceerd. De publicatie gebeurde ruim na de prioriteitsdatum en zou de vakman, zonder hindsight, dus niet kunnen inroepen om de combinatie E/TD in het basisoctrooi te lezen.

In 2004 diende Gilead een nieuwe octrooiaanvraag in die specifiek betrekking had op de combinatie emtricitabine/tenofovir disoproxil. Het verleende octrooi EP' 542 werd bij beslissing van de Oppositieafdeling van het EOB van 14 februari 2011 (stuk 4.b bundel Mylan) ingetrokken, niet bij gebrek aan nieuwheid, maar bij gebrek aan

¹⁵ HvJ, 25 juli 2018, Teva UK Ltd. et. al vs Gilead, www.curia.eu, ECLI : EU :C ; 2018, 585H. Ovw. 50 " Indien zou worden aanvaard dat een dergelijke beoordeling kan worden verricht op basis van de resultaten van onderzoek dat heeft plaatsgevonden na de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi, dan zou een ABC de houder ervan in staat kunnen stellen ten onrechte bescherming voor die resultaten te genieten terwijl zij op de prioriteitsdatum of op de datum van indiening van dat octrooi nog niet bekend waren, los van enige procedure tot verkrijging van een nieuw octrooi. Zoals in de punten 40 en 41 van het onderhavige arrest is opgemerkt, zou dit niet stroken met het doel van verordening nr. 469/2009."

uitvindingswerkzaamheid. Deze beslissing werd later bevestigd bij beslissing van de Technische Kamer van Beroep van 13 maart 2017 (stuk 4.c bundel Mylan) .

De combinatie E/TD werd dus als nieuw in de zin van artikel 52 EOV beoordeeld door het EOB¹⁶ en moet dus geacht worden niet tot de stand van de techniek behoort te hebben bij de aanvraag van het octrooi EP' 542 in 2004. Uit de bevestiging van de nieuwigheid van de combinatie E/TD door het EOB moet a contrario afgeleid worden dat de combinatie emtricitabine/tenofovir disoproxil niet gekend was op, 26.07.1996, de prioriteitsdatum van EP' 894, en evenmin op 26.07.1996, de datum van aanvraag van EP' 894.

De vakman die op basis van de stand van de techniek het octrooi zou lezen (artikel 69 EOV) zou rekening houden vanuit zijn algemene kennis met de conclusies, de beschrijving en de tekeningen, die hier overigens niet relevant zijn. De kennis van deze vakman zou bestaan uit zijn kennis over antivirale geneesmiddelen en de verschillende behandelingen met deze geneesmiddelen en niet beperkt worden tot de kennis van een vakteam dat specifiek met de behandeling en preventie van HIV door antivirale middelen vertrouwd is.

De tweeledige voorwaarde opgelegd in het Teva-arrest : eerste lid. Het 1^e lid van de tweeledige voorwaarde uit het Teva-arrest vereist dat de combinatie van werkzame stoffen, in casu TD/E, in het licht van de beschrijving noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarvoor het octrooi geldt.

Het Hof oordeelde zelf over deze eerste voorwaarde als volgt :

" 56 De vakman lijkt dus op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi niet in staat te begrijpen hoe emtricitabine, in combinatie met TD, noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft. Het staat evenwel aan de verwijzende rechter om na te gaan of dit daadwerkelijk het geval is."

Het Hof van Justitie liet de beoordeling in concreto eerste voorwaarde aan de appreciatie van de nationale rechter.

In deze nationale procedure werden aan de rechtbank voorgelegd : het basisoctrooi zoals verleend, documenten beweerdelijk behorend tot de stand van de techniek op de prioriteitsdatum van EP' 894, zoals hoger uiteengezet, en deskundigenverslagen. Op basis van deze stukken, allen neergelegd onder stuk X van het bundel van Gilead, houdt Gilead voor aan te tonen dat de combinatie E/TD noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarop EP' 894 betrekking heeft.

De vraag rijst dus of de vakman de combinatie E/TD op de prioriteitsdatum als vallend onder de uitvinding waarop EP' 894 betrekking heeft zou gelezen hebben.

¹⁶ Beslissing van 14 februari 2011 van de Oppositieafdeling van het EOB (stuk 4.b bundel Mylan) ; Beslissing van 13 maart 2017 van de TKB van het EOB (stuk 4.c bundel Mylan).

De vereiste gesteld door het HJEU in het Teva-arrest "*vallend onder de uitvinding*" kan in het licht van eerdere rechtspraak van het Hof alleen beoordeeld worden met toepassing van artikel 69 EOv en het Interpretatief Protocol.

Een uitvinding in een octrooi opgeëist vereist een (objectief) technisch probleem waarvoor de uitvinding een oplossing aanreikt en openbaart. De uitvinding moet een technisch karakter hebben, nieuw zijn, uitvinderswerkzaamheid vertonen en industrieel toepasbaar zijn wanneer de octrooiaanvrager voor de uitvinding een octrooi wil aanvragen. (artikel 52 (1) EOv)

De beschrijving van een octrooi moet de uitvinding, zoals opgeëist, veropenbaren, op een wijze waarop het technisch probleem, zelfs wanneer het niet expliciet werd gemaakt, en de oplossing van dit probleem kunnen begrepen worden met aanwijzing van de voordelen die de uitvinding ten opzichte van de stand van de techniek met zich brengt. (Rule 42 Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European patents.)

Gilead is van oordeel dat de vakman op de prioriteitsdatum en rekening houdend niet alleen met de octrooi-conclusies maar ook met de beschrijving van het basisoctrooi zou verondersteld hebben dat het basisoctrooi zich toespitste op de behandeling van HIV met een combinatietherapie van NRTI's waaronder de combinatie E/TD.

Emtricitabine noch de combinatie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil werden opgenomen in *de beschrijving* die tot het basisoctrooi behoort. De beschrijving vermeldt in paragraaf 47 dat de uitvinding minstens één actief bestanddeel bevat samen met één of meer acceptabele dragers en optioneel andere therapeutische ingrediënten¹⁷.

" *Optioneel andere therapeutische ingrediënten*", dat overigens ook in de hoger besproken conclusie 27 werd opgenomen, is een containerbegrip waarmee de octrooihouder lijkt aan te geven dat alle ingrediënten die een therapeutisch effect hebben, met uitzondering van de dragers die geen technisch effect sorteren, eventueel of optioneel kunnen gebruikt worden met TD. De beschrijving geeft verder niet aan of dit andere therapeutische bestanddeel een antiviraal bestanddeel, een antiretroviraal bestanddeel, een NRTI, een anti-HIV middel of nog een ander actief bestanddeel zou moeten zijn.

Gilead kan niet gevolgd worden waar zij voorhoudt dat enkel de NRTI's als " optioneel andere therapeutische bestanddelen " zouden moeten worden weerhouden. Noch de conclusies noch de beschrijving laten dergelijke *verenging* toe.

De verwijzing in paragraaf 47 laat de vraag naar de oplossing van het technisch probleem dat de uitvinding opgeëist in het basisoctrooi formuleert, onbeantwoord in die zin dat er

¹⁷ [0047] *While it is possible for the active ingredients to be administered as pure compounds it is preferable to present them as pharmaceutical formulations. The formulations of the present invention comprise at least one active ingredient, as above defined, together with one or more acceptable carriers and optionally other therapeutic ingredients. The carrier(s) must be "acceptable" in the sense of being compatible with the other ingredients of the formulation and not deleterious to the patient.*

geen aanwijsbaar technisch effect wordt veropenbaard dat de combinatie van het, geïdentificeerde en gespecificeerde tenofovir disoproxil met een optioneel ander actief bestanddeel ten opzichte van het in het basisoctrooi veropenbaarde tenofovir disoproxil (in verbinding met een drager) met zich zou brengen.

De combinatie tenofovir disoproxil / emtricitabine zou een eigen technisch effect moeten sorteren om voor octrooieerbaarheid in aanmerking te komen. Minstens zou uit de beschrijving van het octrooi moeten blijken of de combinatie eenzelfde dan wel een verschillend technisch effect met zich brengt.

Bijgevolg zou de vakman niet alleen niet de opeising van Emtricitabine maar ook niet de opeising van de combinatie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil begrepen hebben in de beschrijving.

Het optioneel gebruik van een *ander actief ingrediënt* met tenofovir disoproxil, zoals opgeëist in conclusie 27 van het basisoctrooi en gelezen in het licht van de beschrijving, laat niet toe te besluiten dat de EP' 894 als oplossing voor het in dit octrooi veronderstelde technisch probleem een combinatie van actieve bestanddelen, en meer specifiek een combinatie van emtricitabine/tenofovir disoproxil opeist.

Zelfs in acht genomen dat emtricitabine gekend was op de prioriteitsdatum en zelfs indien de vakman die op de hoogte was van combinatietherapieën ter behandeling van virussen, therapieën niet beperkt tot de behandeling en preventie van HIV, EP' 894 had bestudeerd dan wijst niets erop dat deze vakman de combinatie emtricitabine/tenofovir disoproxil als mogelijkerwijs vallend onder de uitvinding van EP' 894 zou gelezen hebben ook niet wanneer hij dit las in het licht van de beschrijving.

Wanneer de vakman de combinatie zelfs niet als mogelijkerwijs vallend onder de uitvinding zou gedetecteerd hebben is meteen ook uitgesloten dat de vakman deze combinatie als noodzakelijkerwijs vallend onder de uitvinding opgeëist in EP' 894 zou geïdentificeerd hebben.

Gilead houdt verder voor dat Voorbeeld 16 de vakman erop gewezen zou hebben dat tenofovir disoproxil gebruikt wordt voor de behandeling van HIV.

De rechtbank is van oordeel dat niet voldaan werd aan het eerste lid uit de voorwaarde gesteld door het HvJ in het hoger vermelde Teva-arrest en dat de combinatie E/TD waarvoor ABC '30 werd verleend niet noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding zoals opgeëist in EP' 894.

Ten overvloede zal de rechtbank hier ingaan op de (niet-) vervulling van de tweede voorwaarde.

De tweeledige voorwaarde opgelegd in het Teva-arrest : tweede lid. In het Teva-arrest oordeelde het Hof dat daarnaast de specifieke identificatie van elk van de werkzame stoffen in alle door het octrooi bekendgemaakte gegevens vereist was. Ter beoordeling ligt voor of emtricitabine en tenofovir disoproxil specifiek kunnen worden geïdentificeerd in het licht van alle door het basisoctrooi bekendgemaakte gegevens.

Partijen zijn, zoals hoger uiteengezet, het erover eens dat tenofovir disoproxil, uitdrukkelijk opgeëist in EP' 894, specifiek kan geïdentificeerd worden.

Betwisting bestaat echter over de identificatie van emtricitabine door de vakman en in het licht van het basisoctrooi.

Zoals hoger vastgesteld laten noch de octrooi-conclusies, en meer specifiek conclusie 27, noch de beschrijving uit het basisoctrooi de vakman toe om emtricitabine expliciet of impliciet te identificeren. Er is geen structurele maar ook geen functionele definitie van emtricitabine opgenomen.

De vakman kon niet terugvallen op de stand van de techniek, zoals hoger uiteengezet, noch op zijn algemene kennis om daarvan vertrekkend, emtricitabine specifiek te gaan identificeren in het basisoctrooi. Emtricitabine was zoals hoger vastgesteld beperkt gekend en niet in relatie tot een combinatietherapie. De publicaties door Gilead bijgebracht noch de deskundigenverslagen die zij in deze procedure neerlegde laten toe anders te besluiten.

De identificatie van emtricitabine op basis van de passage " optioneel andere therapeutische bestanddelen" in conclusie 27 door de vakman is niet aannemelijk gemaakt. De bewoording laat de vakman niet toe, om op de prioriteitsdatum vanuit zijn algemene kennis en de stand van de techniek, het op dat ogenblik gekende emtricitabine met zekerheid en specifiek te identificeren.

De deskundigen Kuritzkes, Skinhøj, en Behrens zijn allen deskundigen op het HIV-vakgebied. De opinies die zij in hun verklaringen hebben geuit zijn beperkt tot datgene wat zij als HIV-deskundige weten. Gilead heeft trouwens zelf ook in dat opzicht de deskundigen verzocht te onderzoeken of op de prioriteitsdatum de combinatie tenofovir/disoproxil door de vakman onderlegd in HIV-behandeling voor de hand liggend kon zijn.

Gilead vroeg Professor Kuritzkes hoe de vakman de farmaceutische samenstelling uit conclusie 27 van het basisoctrooi zou hebben uitgelegd op de prioriteitsdatum. Professor Kuritzkes verklaarde dat een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van HIV op de prioriteitsdatum zou hebben begrepen 'dat de combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine zou kunnen vallen onder de beschermingsomvang van conclusie 27 van dit octrooi" (stuk VIII.1 bundel Gilead – in vrije vertaling aangebracht door Mylan). Professor Kuritzkes geeft zelf in zijn verklaring aan dat Emtricitabine niet werd vermeld in de literatuur die hij tot zijn beschikking had bij het opstellen van zijn verklaring. Deze verklaring van Professor Kuritzkes kan niet weerhouden worden nu zij duidelijk opgesteld is vanuit de veronderstelling dat de vakman specifiek met HIV vertrouwd zou zijn.

Professor Behrens stelde dat een in de behandeling van HIV gespecialiseerde arts op de prioriteitsdatum " optioneel andere therapeutische bestanddelen " zou hebben begrepen als omvattende antiretrovirale actieve stoffen waaronder ook emtricitabine.

Tot slot was Professor Skinhøj van oordeel dat op de prioriteitsdatum de vakman, een gespecialiseerde arts, zou overwogen hebben om tenofovir disoproxil te combineren met een andere NRTI waaronder ook emtricitabine. (Stuk VIII.14 bundel Gilead).

De rechtbank is van oordeel dat ook aan het tweede lid van de voorwaarde zoals vereist in het Teva-arrest van het HJEU niet is voldaan.

Besluit :

Om redenen zoals hierboven uiteengezet, en rekening houdend met de beperkende interpretatie die moet gegeven worden wat de exclusiviteitsrechten verleend door aanvullende beschermingscertificaten betreft zoals volgend uit de overwegingen aan de ABC-Verordening, stelt de rechtbank vast dat het ABC' 030 werd afgeleverd in strijd met artikel 3(a) van de ABC-Verordening nu EP' 894 niet als dienstig basisoctrooi kan weerhouden worden. In toepassing van artikel 15 van de ABC-Verordening moet dit ABC'030 dan ook voor nietig gehouden worden.

De vordering op tegeneis strekkende tot nietigverklaring van het ABC' 030 ingesteld door Mylan wordt als gegrond beoordeeld.

3.3.1.5 De gevorderde maatregelen.

De vordering van Mylan strekt tot nietigverklaring van het ABC'030 en tot het horen bevelen in toepassing van artikel XI.343 WER dat een kopie van dit vonnis wordt overgemaakt aan de Dienst Industriële Eigendom van de FOD Economie en dat dat in overeenstemming met artikel XI.59 § 1, 2° WER, dit vonnis waarin ABC' 030 nietig verklaard wordt van zodra deze in kracht van gewijsde getreden is moet gepubliceerd worden in het Belgisch Octrooiregister.

Zoals hoger uiteengezet werd in het WER de wettelijke regeling inzake aanvullende beschermingscertificaten opgenomen in titel 2 van boek XI WER. Artikel XI.99 WER regelt, na de opheffing op 22 september 2014 van het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen¹⁸ de vermelding van de nietigheid van het certificaat in het register.

¹⁸ Het koninklijk besluit van 5 januari 1993 werd opgeheven door het koninklijk besluit ter uitvoering van de bepalingen betreffende de aanvullende beschermingscertificaten van de wet van 19 april 2014 houdende de invoeging van boek XI, Intellectuele eigendom in het WER en houdende invoeging van bepalingen eigen aan boek XI in de boeken I, XV en XVII van hetzelfde Wetboek, B.5.11 september 2014, 71705.

In toepassing van artikel XI.343 WER zal kosteloos afschrift van dit vonnis overgemaakt worden aan de Dienst Industriële Eigendom.

3.3.2 Vordering op hoofdeis : inbreukvordering.

De rechtbank is hoger tot het oordeel gekomen dat ABC' 030 in strijd met artikel 3 a) van de ABC-Verordening werd afgeleverd en derhalve nietig is.

De vordering op hoofdeis ingesteld door Gilead wordt om deze redenen als ongegrond afgewezen.

3.3.3 Over de vordering van Gilead tot afwijzing van de uitvoerbaarheid bij voorraad van dit vonnis.

Gilead vordert de afwijzing van de uitvoerbaarheid bij voorraad van deze beslissing. De interpretatie van Gilead is gesteund op de volgende passage uit een arrest van het Hof van Beroep te Brussel van 13 november 2018 in een zaak Genentech / Pfizer PFE Belgium, (gevoegd als stuk VIII.16 aan het bundel van Gilead)

" De uitdrukkelijke en uitzonderlijke schorsende werking van de voorziening in cassatie tegen een nietigverklaring van een octrooi valt niet te rijmen met het toestaan van de voorlopige tenuitvoerlegging van een nietigverklaring van een octrooi in eerste aanleg. De uitvoerbaarheid bij voorraad van een nietigverklaring van een octrooi in eerste aanleg zou immers de opschortende werking van een voorziening in cassatie uithollen (indien een octrooi wordt nietig verklaard geldt dit immers ex tunc) en daarmee indruisen tegen artikel XI.59 § 2 WER.

De eerste rechter had zijn beslissing tot nietigverklaring van het Belgische luik van EP 1 308 455 derhalve niet van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad mogen verklaren (niettegenstaande hoger beroep)."

In artikel 1397 Ger.W. kan het volgende gelezen worden :

" ... Behoudens de uitzonderingen die de wet bepaalt of tenzij de rechter bij met bijzondere redenen omklede beslissing anders beveelt, onverminderd de regel van artikel 1414, zijn de eindvonnissen uitvoerbaar bij voorraad, zulks niettegenstaande hoger beroep en zonder zekerheidsstelling indien de rechter deze niet heeft bevolen. "

Uit dit artikel volgt dat eindvonnissen op tegenspraak in eerste aanleg gewezen uitvoerbaar bij voorraad zijn uit de wet. De rechter hoeft zich ingevolge de Potpourri I – wijziging helemaal niet meer uit te spreken over de uitvoerbaarheid bij voorraad : het gewezen

vonnis is uitvoerbaar bij voorraad ook wanneer daar in het vonnis niet expliciet over geoordeeld of naar verwezen wordt. Een vonnis waarin de rechtbank vaststelt dat het vonnis van rechtswege uitvoerbaar is bij voorraad is derhalve alleen een declaratieve vaststelling van de toepasselijkheid van artikel 1397 Ger.W.

De op tegenspraak gewezen eindvonnissen zijn alleen *niet* uitvoerbaar bij voorraad wanneer dit uit de wet volgt of wanneer de rechtbank gemotiveerd de uitvoerbaarheid bij voorraad afwijst.

De rechtbank is van oordeel dat de afgewezen vordering op hoofdeis strekte tot het horen vaststellen van inbreuken op de rechten van de ABC-houder Gilead en dat de vordering op tegeneis ingesteld door Mylan betrekking heeft op de nietigverklaring van een aanvullend beschermingscertificaat. Geen van deze vorderingen betrof de inbreuk of de geldigheid van een (Europees) octrooi. Het wettelijk kader dat de verlening van ABC's regelt is duidelijk verschillend van de wettelijke regels inzake octrooien en bestaat ondermeer uit de ABC-Verordening en Titel 2. Aanvullende Beschermingscertificaten in boek XI WER.

Artikel XI. 59 § 2 WER kan in deze zaak dus niet ingeroepen worden als wettelijke grond om de uitvoerbaarverklaring bij voorraad te horen afwijzen omdat dit artikel uitdrukkelijk toepassing vindt op een cassatievoorziening bij gehele of gedeeltelijke nietigverklaring van een octrooi. Een aan artikel XI.59 § 2 WER gelijkaardige bepaling werd voor wat de ABC's betreft niet opgenomen in het WER.

Gilead kan zich derhalve wat dit vonnis betreft niet beroepen op enige wettelijke grond waaruit de niet-uitvoerbaarheid zou voortvloeien.

De rechter kan gemotiveerd de uitvoerbaarheid bij voorraad afwijzen. Deze afwijzing is een feitenkwestie die door de rechtbank moet beoordeeld worden aan de hand van de concrete omstandigheden van een zaak.

In casu zijn geen omstandigheden door de procespartijen in hun conclusies ontwikkeld waarom de uitvoerbaarheid bij voorraad van dit vonnis moet afgewezen worden.

Dit vonnis is van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad.

3.4 Gedingskosten.

Gilead wordt verwezen in te staan voor de kosten van het geding

De rechtbank,

Rechtsprekende in eerste aanleg en op tegenspraak ,

Stelt vast dat zij exclusief bevoegd is,

Verklaart de vorderingen op hoofdeis ontvankelijk doch wijst-ze af als ongegrond.

Verklaart de vorderingen op tegeneis ontvankelijk en gegrond als volgt :

Verklaart het Belgische ABC'030 nietig.

Beveelt dat een kopie van dit vonnis wordt overgemaakt aan de Dienst Industriële Eigendom van de FOD Economie (artikel XI.343 WER).

Beveelt dat dit vonnis, van zodra het in kracht van gewijsde zal getreden zijn, gepubliceerd moet worden in het register (artikel XI.99 WER).

Zegt voor recht dat alle voorlopige maatregelen opgelegd in kortgeding van rechtswege zijn opgeheven en dit niettegenstaande hoger beroep of verzet tegen dit vonnis ;

In toepassing van artikel 1017 Ger.W. wordt de vennootschap naar het recht van de Verenigde Staten van Amerika, Gilead Sciences Inc. verwezen in te staan voor de kosten van het geding in hoofde de N.V. Mylan begroot op 12.000 EUR rechtsplegingsvergoeding.

Dit vonnis is van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis werd gewezen door de Vijfde kamer van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, samengesteld uit :

Mevrouw B. Burm-Herregodts, rechter, voorzitter van de kamer ;

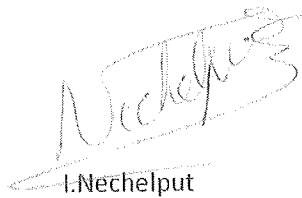
De heer W. Delvaux, rechter in ondernemingszaken ;

De heer F. De Potter, pl. rechter in ondernemingszaken,

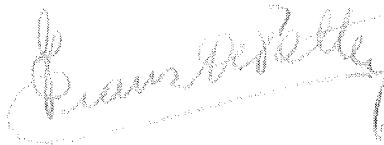
Die de zitting hebben bijgewoond en aan het beraad hebben deelgenomen.

Dit vonnis werd uitgesproken in openbare zitting door Mevrouw B. Burm-Herregodts,
rechter, voorzitter van de kamer, bijgestaan door Mevrouw I. Nechelput, griffier
op **26 -02- 2019** BUITENGEWOON

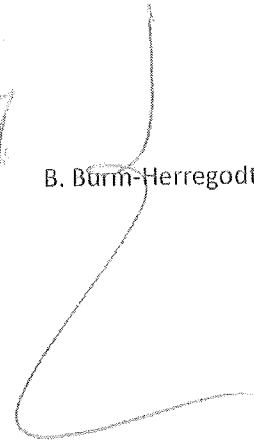
De heer Delvaux, rechter in ondernemingszaken, verkeert in de onmogelijkheid het vonnis
te ondertekenen, waarvan akte in toepassing van artikel 785 Ger. W.



I. Nechelput



F. De Potter



B. Burm-Herregodts