

# NEDERLANDSTALIGE ONDERNEMINGSRECHTBANK BRUSSEL

## 13 NOVEMBER 2018

### RECHTSPLEGING

**Algemene beginselen van procesrecht – Artikel 19, derde lid Ger.W. – Beoordeling *prima facie*-geldigheid van octrooien of aanvullende beschermingscertificaten**

*De beoordeling van de prima facie-geldigheid van een octrooi of een ABC is een feitelijke beoordeling die de rechtbank op het relevante tijdstip en rekening houdend met alle concrete elementen moet maken. Waar een rechter in kort geding evenwel bevoegd is om zich uit te spreken over de grond van de zaak en dus meer dan een louter formalistische toetsing van de prima facie-geldigheid van een octrooi of een ABC zou kunnen doen, kan de bodemrechter gevat in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. zich in geen geval over de grond van de zaak uitspreken. De rechtbank kan zich dus niet uitspreken over eventuele nietigheidsargumenten, die een uitgebreid onderzoek van de zaak vereisen en die ook aangehaald worden in de zaak ten gronde, en derhalve niet over de prima facie-geldigheid om op grond daarvan de voorlopige toestand van partijen te regelen.*

*NV Sandoz / Gilead Sciences Inc.*

**Zet.: B. Burm-Herregodts (rechter), W. Delvaux (rechter in ondernemingszaken) en P. De Potter (plv. rechter in ondernemingszaken)**

**Pl.: Mrs. K. Roos, J. Figys en Ch. Ronse, K. Claeys**

**Zaak: A/17/02864**

(...)

#### **1. De vorderingen in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W.**

Sandoz stelde een vordering in op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. die ertoe strekt deze ontvankelijk, toelaatbaar en gegrond te verklaren;

Bijgevolg, bij wijze van voorlopige maatregel en in afwachting van een uitspraak ten gronde, Sandoz toe te staan om hun generieke producten “*Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz*” en/of enige ander combinatiegeneesmiddel met tenofovir op de Belgische markt te brengen bij gebrek aan een *prima facie* geldig ABC '030, in afwachting van een beslissing ten gronde;

De beslissing met betrekking tot de kosten aan te houden;

De tussen te komen beslissing uitvoerbaar te horen verklaren bij voorraad, niettegenstaande enig rechtsmiddel, zonder borgstelling en met uitsluiting van de mogelijkheid tot kantonnement.

Gilead vordert de afwijzing van de vordering van Sandoz als onontvankelijk;

### PROCÉDURE JUDICIAIRE

**Principes généraux de procédure – Article 19, alinéa 3, C. jud. – Appréciation provisoire de la validité d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection**

*L'appréciation provisoire de la validité d'un brevet ou d'un CCP est une appréciation factuelle que le tribunal doit faire au moment pertinent et en tenant compte de tous les éléments concrets. Bien qu'un juge en référé soit compétent pour statuer sur le fond de l'affaire et pourrait donc faire plus qu'une appréciation purement formaliste de la validité prima facie d'un brevet ou d'un CCP, le tribunal au fond, statuant en application de l'article 19, alinéa 3, du Code judiciaire, ne peut en aucun cas se prononcer sur le fond de l'affaire. Par conséquent, le tribunal ne peut pas se prononcer sur d'éventuels arguments en nullité, qui exigent un examen approfondi de l'affaire et qui sont également invoqués dans l'affaire sur le fond, et ne peut donc pas se prononcer sur la validité prima facie afin de régler provisoirement la situation des parties sur cette base.*

In ondergeschikte orde, Sandoz' verzoekschrift op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. te verwijzen naar de voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel om gevoegd te worden met de zaak gekend onder rolnr. C/18/41;

Zo niet, minstens de behandeling van Sandoz' vordering op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. te schorsen tot de voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel uitspraak heeft gedaan in de zaak gekend onder rolnr. C/18/41;

In meest ondergeschikte orde, Sandoz' vordering op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. af te wijzen als ongegrond;

De beslissing aangaande de kosten aan te houden.

#### **2. Beoordeling**

##### **2.1. Relevant feitenrelaas**

Gilead is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich bezig houdt met het uitvinden, ontwikkelen en commercialiseren van geneesmiddelen. Zij zou, zo houdt zij zelf voor, zich concen-

teren op geneesmiddelen gericht op de behandeling van onder meer infecties met HIV en aids.

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).

Sandoz is een Belgische onderneming die generieke geneesmiddelen commercialiseert.

Sandoz zou zich voorgenomen hebben 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.

Gilead, die voorhield dat de commercialisering van deze geneesmiddelen haar rechten als houder van een aanvullend beschermingscertificaat met nr. 2005C/030, hierna ABC '030, zou schenden, verzocht de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank, voorheen de Nederlandstalige rechtbank van koophandel, een inbreukverbod op te leggen.

Gilead was houder van het Europees octrooi met nr. EP 0 915 894 hierna "EP '894" (bundel Gilead, stukken I.1-3) getiteld "*nucleotide analogen*". EP '894 verstreek op 25 juli 2017.

Gilead is tevens titularis van het Belgische ABC getiteld "*nucleotide-analogen*" met nr. 2005C/030, hierna ABC '030 (bundel Gilead, stuk I.4). ABC dat werd toegekend voor het combinatieproduct "Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil". ABC '030 is geldig tot 23 februari 2020. Door dit ABC werd de beschermingstermijn voor Truvada® verlengd.

Op 19 februari 2018 heeft Gilead voor het door haar gecommmercialiseerde Truvada®, een pediatrische verlenging van de beschermingsduur aangevraagd in toepassing van de verordening nr. 1901/2006, hierna de "pediatrische verordening" (bundel Gilead, stuk I.5). Na eventuele toekenning zou de beschermingsduur van ABC '030 verlengd worden met 6 maanden.

## 2.2. Procedurele voorgaanden

Gilead dagvaardde Sandoz in kort geding op 8 augustus 2017. De voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, voorheen de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, legde bij beschikking van 31 oktober 2017 Sandoz het verbod op enige inbreukmakende handeling te stellen onder verbeurte van een dwangsom.

Sandoz tekende hoger beroep aan op 29 november 2017. Een relaiszitting is voorzien op 29 oktober 2018.

Mylan heeft bij dagvaarding van 26 juni 2018 een procedure ingeleid voor de kortgedingrechter (onder rolnr. C/18/41) tot intrekking van het aan Mylan opgelegde inbreukverbod wegens gewijzigde omstandigheden. Sandoz, die in deze procedure geen procespartij is, liet op 26 september 2018 ook dagvaarding betekenen aan Gilead eveneens tot intrekking van het opgelegde inbreukverbod (bundel Gilead, stuk XI.4).

Bij beschikking van de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, voorheen de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, werden de beide zaken gevoegd onder rolnr. C/18/41 en werden de vorderingen, waaronder deze van Sandoz, 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 werd, na neerlegging van een verzoekschrift in toepassing van artikel 748 Ger.W., de zaak voor pleidooien vastgesteld op 12 maart 2019 voor de 5de kamer van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, voorheen de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel.

Sandoz legde op 17 augustus 2018 een verzoekschrift neer waarin zij de rechtbank verzoekt voorlopige maatregelen in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. op te leggen en haar toe te laten, in afwachting van een beslissing ten gronde, voorlopig de Belgische markt te betreden nu het ABC '030 *prima facie* ongeldig is zoals, volgens Sandoz, bevestigd werd door het Hof van Justitie in het arrest van 25 juli 2018 met referte C-121/17.

## 3. Beoordeling in rechte (...)

### 3.2. Onontvankelijkheid van de in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. gevorderde maatregelen

Gilead heeft in hoofddorde opgeworpen dat de door Sandoz in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. gevorderde maatregel moet afgewezen worden als onontvankelijk op grond van de exceptie van gewijsde.

Deze exceptie kan in elke stand van het geding opgeworpen worden en is ontvankelijk. (art. 27, eerste lid Ger.W.).

De beslissing in kort geding waarnaar Gilead verwijst betreft geen eindbeslissing waaraan gezag van gewijsde door de wet wordt toegekend (art. 24 Ger.W.). De rechter ten gronde is niet gebonden door wat door de kortgedingrechter werd beslist (J. LAENENS ET AL., *Handboek Gerechtelijk Recht*, 4de ed., Antwerpen-Cambridge, Intersentia, p. 289).

Sandoz stelde een vordering lastens Gilead in, in toepassing van artikel 19, derde Ger.W. door middel van een verzoekschrift neergelegd in de procedure ten gronde. Gilead verwees naar het negatieve aspect van het gezag van gewijsde van de hoger vermelde kortgedingbeschikking en naar het

verbod op het opnieuw instellen van eenzelfde vordering waar reeds over geoordeeld werd.

Niet alleen kleeft aan de beschikkingen in kort geding geen gezag van gewijsde maar kan er evenmin sprake zijn van een negatief aspect van het, *in casu* niet voorhanden zijnde, gezag van gewijsde. De gevorderde zaak in de kortgeding-procedures, waar Gilead een inbreukverbod vorderde en kreeg, is niet dezelfde vordering als deze door Sandoz in het kader van artikel 19, derde lid Ger.W. gesteld, een vordering strekkende tot het *prima facie* horen vaststellen dat er een nietig ABC '030 is met toelating voor Sandoz om onder die omstandigheden de markt te betreden met een concurrerend en niet-inbreukmakend geneesmiddel. Het voorwerp van de vordering is datgene wat effectief gevorderd wordt (J. LAENENS ET AL., *Handboek Gerechtelijk Recht*, 4de ed., Antwerpen-Cambridge, Intersentia, nr. 166). Het voorwerp van de procedures in kort geding, de vorderingen houdende inbreukverbod ingesteld door Gilead, is duidelijk verschillend van het voorwerp van de huidige vordering van Sandoz. Door het verschillend zijn het voorwerp van de onderscheiden vorderingen heeft Sandoz het verbod op het opnieuw instellen van eenzelfde eis niet geschonden (M. MASSCHELIN en I. MOKE, "Enkele bedenkingen bij het gezag van gewijsde", *TBBR* 2013, afl. 8, 439-442).

Het instellen van een vordering in kort geding of het voorhanden zijn van een beschikking van de voorzitter zetelend in kort geding ontsiet de procespartijen niet de mogelijkheid tot het instellen van een vordering in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. in de bodemprocedure (Gent 30 januari 2015, *NJW* 2016, afl. 351, 835-836, noot T. DE JAEGER).

De rechtbank is van oordeel dat aan de voorwaarden van de exceptie van gewijsde niet voldaan is en deze exceptie moet afgewezen worden als ongegrond.

De rechtbank heeft in het kader van de beoordeling in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. geen excepties vastgesteld die zij ambtshalve moet opwerpen.

De vordering ingesteld in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. is ontvankelijk.

(...)

### 3.5. De maatregelen alvorens verder recht te doen

De vordering van Sandoz strekt tot het horen bevelen bij wijze van voorlopige maatregel en in afwachting van een uitspraak ten gronde dat het Sandoz toegestaan is om haar generieke producten "*Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz*" en/of enige ander combinatiegeneesmiddel met tenofovir op de Belgische markt te brengen in afwachting van een beslissing ten gronde.

Sandoz houdt voor:

– dat er geen *prima facie* geldig ABC '030 voorligt;

– dat het inbreukverbod door de rechter in kort geding op basis van een loutere formalistische *prima facie*-beoordeling van de geldigheid van ABC '030 werd gemotiveerd;

– dat het Hof van Justitie in zijn arrest d.d. 25 juli 2018 een nieuwe test opnam;

– dat in toepassing van de buitenlandse beslissingen die na de uitspraak van het Hof van Justitie op 25 juli 2018 tot de nietigheid van ABC '030 besloten de *prima facie*-beoordeling van de geldigheid ervan moet herbekeken worden in het kader van artikel 19, derde lid Ger.W.

Bij beschikking d.d. 12 oktober 2018 werd uitspraak gedaan door de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, voorheen de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, in de zaak met rol nr. C/18/41.

Het argument van Sandoz dat het inbreukverbod door de rechter in kort geding op basis van een loutere formalistische *prima facie*-beoordeling van de geldigheid van ABC '030 werd gemotiveerd, valt buiten het bestek van artikel 19, derde lid Ger.W. Een gevorderde maatregelen in het kader van artikel 19, derde lid Ger.W. kan niet tot doel hebben een rechtsmiddel te vervangen of te omzeilen.

Artikel 19, derde lid Ger.W. staat de rechter toe om in elke stand van het geding, en alvorens recht te doen, een voorafgaande maatregel te bevelen om de vordering te onderzoeken, om een tussengeschied te regelen met betrekking tot dergelijke onderzoeksmaatregel of de toestand van de partijen voorlopig te regelen.

De door Sandoz gevorderde maatregel betreft noch een onderzoeksmaatregel noch een tussengeschied daarover maar wel de voorlopige regeling van de toestand van de partijen.

De toestand van partijen zoals die zich thans voordoet, wordt voorlopig geregeld door de hoger vermelde kortgedingbeschikkingen van 31 oktober 2017 en 12 oktober 2018.

Gilead houdt voor dat ABC '030 geldig is en tot twee maal toe als *prima facie* geldig werd beoordeeld door de rechter in kort geding. Het is deze *prima facie*-geldigheid van ABC '030 die wordt betwist door Sandoz.

Uit eerdere cassatierechtspraak volgt dat, voor zover nog geen definitieve beslissing inzake de nietigheid van een octrooi tussenkwam, bewarende maatregelen, zoals het opleggen van een verbod op het commercialiseren van een beweerd inbreukmakend en concurrerend geneesmiddel, niet uitgesloten zijn (Cass. 5 januari 2012, C.11.0101.N, *TBH* 2014, afl. 5, 498, noot P. CAPPUYNS; Cass. 24 juni 2013, C.12.0450.F, *RABG* 2013, afl. 20, 1424-1438, noot K. WAGNER zoals geciteerd in ???). *Mutatis mutandis* kan het derhalve ook niet uitgesloten zijn dat de procespartij aan wie dergelijk verbod werd opgelegd alle procedurele middelen, zo in kort geding als in het kader van voorlopige maatregelen, met inbegrip van het aanwenden van rechtsmiddelen en

het vorderen van nieuwe voorlopige maatregelen, moet kunnen ontwikkelen.

De beoordeling van de *prima facie*-geldigheid van een octrooi, of een ABC zoals *in casu* het geval is, is een feitelijke beoordeling die de rechtbank op het relevante tijdstip en rekening houdend met alle concrete elementen moet maken (M. BECK, “De *prima facie*-geldigheid van octrooien in recente cassatierechtspraak”, *IRDI* 2014, afl. 4, 626-631).

De argumenten ontwikkeld door Sandoz die tegen de titel van Gilead in de nietigheid van het ABC '030 zouden moeten aantonen, zijn argumenten die de rechtbank moeten toelaten om deze feitelijke beoordeling te maken. De beoordeling van de geldigheid van het ABC '030 aan de hand van het arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018 enerzijds en aan de hand van de toepassing van de in de arrest beweerdelijk door het Hof ontwikkelde nieuwe test door buitenlandse rechters ten gronde anderzijds vergt een diepgaande en inhoudelijke analyse.

Een nietigheidsonderzoek in het kader van voorlopige maatregelen in de zin van artikel 19, derde lid Ger.W., zoals gevorderd door Sandoz kan niet gebeuren zonder inhoudelijk onderzoek van het ABC. Sandoz heeft zelf aangegeven te verwachten dat deze rechtbank, onder meer rekening houdend met verschillende buitenlandse rechterlijke beslissingen ten gronde waarin tot nietigheid van ABC '030 werd besloten, ABC '030 in de procedure ten gronde nietig zal verklaren.

Waar door rechtspraak aangenomen wordt dat de rechter in kort geding bevoegd is om zich uit te spreken over de grond van de zaak (Cass. 14 juni 1991, *Arr. Cass.* 1990-91, 1024, [www.cass.be](http://www.cass.be) en *TBH* 1992, p. 257, noot), en de rechter in kort geding aldus een meer dan een louter formalistische toetsing van de *prima facie*-geldigheid van een octrooi of ABC zou kunnen doen, kan de bodemrechter gevat in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. zich in geen geval over de grond van de zaak uitspreken. Een uitspraak over de

grond van de zaak zou een eindbeslissing zijn en geen beslissing alvorens recht te doen.

De rechtbank, die ook ten gepaste tijde over de zaak ten gronde zal moeten oordelen, onder meer ook op grond van de redenen thans aangehaald door Sandoz, kan zich, zonder uitgebreid onderzoek van de grond van de zaak, over deze argumenten niet uitspreken en derhalve niet over de *prima facie*-geldigheid of de nietigheid van ABC '030 om op grond daarvan de voorlopige toestand van de procespartijen te regelen.

De rechtbank is van oordeel dat de door Sandoz ontwikkelde argumenten en gronden niet toelaten een beoordeling te maken zonder dat de rechtbank een beslissing zou nemen waarin principes worden aangenomen die de latere beslissing ten gronde zouden beïnvloeden (Cass. 26 februari 2014, C.12.0388.F, [www.cass.be](http://www.cass.be)) en aldus een eindbeslissing zouden vormen.

De vordering van Sandoz moet, gelet op het feit dat zij het bestek van artikel 19, derde lid Ger.W. overschrijdt, als ongegrond worden afgewezen.

Om deze redenen, de rechtbank

Rechtsprekende op tegenspraak en alvorens verder recht te doen;

Stelt vast dat deze rechtbank bevoegd is met betrekking tot de in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W., gevorderde maatregelen,

Stelt vast dat de vordering met betrekking tot de gevraagde maatregel ontvankelijk is,

(...)

Wijst de door de NV Sandoz in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. gevorderde maatregelen af als ongegrond.

(...)

## Noot

### ***Hoever kan de rechter gaan in zijn beoordeling van een verzoek tot het opleggen van een voorafgaande maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W.?***

*Michaël De Vroey<sup>1</sup>*

Hoever kan de rechter gaan in zijn beoordeling van een verzoek tot het opleggen van een voorafgaande maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W.?

1. Bij tussenvonnis van 13 november 2018 heeft de

Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel (“NOB”) in het kader van een octrooi-inbreukprocedure ten gronde een verzoek om een voorafgaande maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. afgewezen omdat de beoordeling een dermate diepgaande en inhoudelijke analyse zou

<sup>1</sup> Advocaat BakerMcKenzie (balie Antwerpen).