

Hof van beroep Brussel, 26/10/2010, R.D.C.-T.B.H., 2011/5

Hof van beroep Brussel 26 oktober 2010

AG Novartis / BVBA Mylan

Zet.: B. Lybeer (raadsheer d.d. voorzitter), C. Van Santvliet en E. Herregodts (raadsheren)

Pl.: Mrs. C. Ronse en I. Vernimme, G. Meyer

Gelet op de beschikking die, na tegenspraak, op 18 mei 2010 werd uitgesproken door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zitting houdend in kort geding, beslissing waarvan geen akte van betekening wordt overgelegd.

Gelet op de dagvaarding in hoger beroep die, tijdig en regelmatig naar de vorm, op 1 juni 2010 werd betekend en op 9 juni 2010 werd neergelegd op de griffie van het hof.

Gehoord de raadslieden van de partijen in hun mondelinge uiteenzetting op de openbare terechtzitting van 13 september 2010.

Procedurevoorgaanden en voorwerp van het hoger beroep

1. Op 30 november 2009 liet Novartis Mylan dagvaarden voor de eerste rechter.

In haar laatste conclusie vroeg zij dat, bij wege van dringende en voorlopige maatregel en in afwachting van een uitspraak ten gronde in de procedure die zij bij dagvaarding van 3 februari 2010 had ingeleid voor de rechtbank van koophandel te Brussel:

- aan Mylan het verbod zou worden opgelegd om direct dan wel indirect inbreuk te plegen op het Europese octrooi gekend onder het nummer 0 948 320 B1, met name door het produceren, laten produceren, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en elk ander inbreuk makend gebruik van enige farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte die valt onder één van de conclusies van voormeld Europees octrooi, dit op straffe van de verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreuk makend geneesmiddel dat zou worden aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de inbreuk blijft bestaan, te rekenen vanaf de datum van de betekening van de tussen te komen uitspraak;

- aan Mylan het bevel zou opleggen het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie- en/of publicitaire dragers, waaronder folders, brochures enz., die een afbeelding en/of beschrijving inhouden van enige farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte die valt onder één van de conclusies van het Europese octrooi nr. 0 948 320 B1 te staken, dan wel gestaakt te houden, op straffe van de verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen uitspraak;

- Novartis zou toelaten om een kopie van de tussen te komen uitspraak te communiceren aan de groothandelaars, de apothekers en de geneesheren.

Zij vroeg eveneens dat Mylan zou worden veroordeeld in de kosten.

2. Mylan vroeg dat deze eis als ongegrond zou worden afgewezen en dat Novartis zou worden veroordeeld in de kosten.

Zij stelde een tegeneis in en vroeg dat Novartis zou worden veroordeeld tot het betalen aan haar van een schadevergoeding van 25.000 EUR wegens tergend en roekeloos geding.

Zij vroeg eveneens dat Novartis zou worden veroordeeld tot het betalen van een geldboete van 2.500 EUR overeenkomstig artikel 780bis van het Gerechtelijk Wetboek.

3. In de bestreden beschikking worden de hoofdeis en de tegeneis ontvankelijk verklaard doch als ongegrond afgewezen.

Er wordt tevens beslist dat elke partij haar eigen kosten dient te dragen.

4. Novartis vraagt dat deze beschikking teniet zou worden gedaan, dat het hof haar eis, zoals hierboven weergegeven, zou inwilligen en dat Mylan zou worden veroordeeld in de kosten van beide aanleggen.

5. Mylan vraagt dat het hoger beroep zou worden verworpen.

Zij stelt wel incidenteel beroep in en waagt dat Novartis zou worden veroordeeld

- tot het betalen aan Mylan van een schadevergoeding van 25.000 EUR wegens tergend en roekeloos geding;

- tot het betalen van een geldboete van 2.500 EUR overeenkomstig artikel 780bis Ger.W.; en

- tot het betalen van de kosten van verdediging, met inbegrip van de rechtsplegingvergoeding van 10.000 EUR per aanleg.

Mylan vraagt eveneens dat het hof de overweging in de bestreden beschikking dat de *“herroeping van het litigieus octrooi door de Oppositie afdeling van het EOB is een juridisch feit dat niet als bindend kan beschouwd worden”*, indien en voor zover als nodig zou substitueren door de overweging dat de herroeping van EP'320 wel degelijk een juridisch feit is dat als bindend dient te worden beschouwd en dat hangende het beroep bij het EOB enkel het uitvoerbaar karakter van die beslissing wordt opgeschort, overeenkomstig artikel 106 (1) van het Europese Octrooiverdrag (EOV).

Overzicht van de relevante feiten

6. Novartis is een Zwitserse onderneming die werkzaam is in de sector van de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van geneesmiddelen tegen arteriosclerose en hart- en vaatziekten. Volgens Mylan richt zij zich ook op het produceren en op de markt brengen van generische geneesmiddelen.

Mylan is een farmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in generische geneesmiddelen.

7. Novartis is titularis van het Belgische luik van het Europese octrooi nr. 0 948 320 B1 dat werd verleend op 9 april 2003 onder de benaming *“farmaceutische samenstellingen voor verlengde afgifte van de HMG-CoA-Reductaseremmer Fluvastatine”*. Dit octrooi zal verstrijken op 24 september 2017.

Het octrooi, zoals aanvankelijk toegekend, bestaat uit elf conclusies, waarvan er twee onafhankelijk zijn:

- de onafhankelijke productconclusie I is gericht op een farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte die een in water oplosbaar zout van fluvastatine als actief bestanddeel omvat en gekozen wordt uit de groep bestaande uit matrixformuleringen, door diffusie gecontroleerde door membraan beklede formuleringen en combinaties daarvan;

- de onafhankelijke conclusie 10 is gericht op de toepassing van een in water oplosbaar zout van fluvastatine voor het bereiden van een farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte voor het behandelen van hypercholesterolemie;

De conclusies 2 tot en met 9 zijn afhankelijk van conclusie I en conclusie 11 is afhankelijk van conclusie 10.

8. Mylan werpt op dat het actief bestanddeel fluvastatine reeds het voorwerp uitmaakte van een octrooibeschermt door middel van het Europese octrooi nr. EP 0 114 027 B1 dat verstreek op 22 november 2003.

Volgens haar heeft Novartis op dit verstrijken geanticipeerd door een ander octrooi aan te vragen voor fluvastatine met verlengde afgifte. Dit werd dan octrooi nr. EP 0 948 320 B1. Op die manier zou Novartis proberen haar octrooi te vereeuwigen door een ongeldig octrooi, volgend op een eerder geldig octrooi, aan te vragen en zo de generische concurrenten met dergelijke manifest ongeldige octrooien van de markt te houden.

Dit wordt betwist door Novartis.

9. Het Europese octrooi nr. EP 0 948 320 B1 van Novartis werd door de Duitse vennootschap Ratiopharm aangevochten voor het Europese Octrooibureau (E.O.B.).

In een tussenuitspraak d.d. 27 maart 2007 van de Oppositieafdeling van dit Bureau werd geoordeeld dat het octrooi kon worden gehandhaafd in een gewijzigde vorm.

Novartis geeft toe dat zij deze wijzigingen vrijwillig heeft voorgesteld en stelt dat zij dit heeft gedaan ter verduidelijking. Volgens Mylan was dit om tegemoet te komen aan nieuwheidbezwaren.

Aan conclusie 1 werd de volgende toevoeging aangebracht: *“(…) waarin de verlengde afgifte het actieve bestanddeel in meer dan 3 uur afgeeft”*.

Aan conclusie 10 werd de volgende toevoeging aangebracht: *“waarbij genoemde farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte geselecteerd wordt uit de groep bestaande uit matrixformuleringen, door diffusie gecontroleerde door membraan beklede formuleringen en combinaties daarvan, waarin de verlengde afgifte het actieve bestanddeel in meer dan 3 uur afgeeft.”*

Ratiopharm tekende op 3 augustus 2007 beroep aan tegen de uitspraak van de Oppositieafdeling en andere generische

ondernemingen zijn tussengekomen in de oppositieprocedure, waaronder een zustervenootschap van Mylan.

Nadat de Technische Kamer van Beroep van het E.O.B. bij beslissing van 3 februari 2009 de zaak had teruggestuurd naar de Oppositieafdeling, besliste deze op 17 maart 2010 het octrooi van Novartis te herroepen op grond van artikel 84 van het Europese Octrooiverdrag (gebrek aan duidelijke beschrijving van het toegevoegde gedeelte).

Novartis tekende onmiddellijk beroep aan tegen deze beslissing en deze zaak is nu hangende voor de Technische Kamer van Beroep van het E.O.B.

10. Novartis preciseert dat het octrooi haar exclusiviteit verleent met betrekking tot haar geneesmiddelen met verlengde afgifte die natrium fluvastatine (en andere in water oplosbare zouten) als actief bestanddeel omvatten.

De door het octrooi gedekte uitvinding wordt op de Belgische markt in het bijzonder toegepast in het geneesmiddel Lescol Exel® dat door haar Belgische dochtervenootschap in de handel wordt gebracht onder de vorm van tabletten van 80 milligram op basis van twee marktvergunningen (V.H.B.'s) d.d. 26 november 2008.

11. Novartis heeft vastgesteld dat Mylan op 8 september 2008 marktvergunningen heeft bekomen voor generische versies van Lescol Exel® in 80 mg dozen. Deze producten zouden volgens haar op de markt worden gebracht onder de naam "Fluvastatine Retard Mylan 80 mg tabletten met verlengde afgifte".

Er wordt niet betwist dat dit generisch product van Mylan natrium fluvastatine bevat en dat het een geneesmiddel is met verlengde afgifte.

12. Op 26 september 2008 maande Novartis Mylan aan om zich ervan te onthouden enige inbreuk te plegen op haar octrooi en in het bijzonder een farmaceutisch product met verlengde afgifte te commercialiseren met een in water oplosbaar zout van fluvastatine als actief bestanddeel. Zij vroeg ook dat Mylan informatie en stalen zou verstrekken van het product waarvoor deze laatste marktvergunningen had verkregen, teneinde te kunnen nagaan of haar octrooirechten dreigden geschonden te worden.

Mylan antwoordde op 21 oktober 2008 dat zij het recht had om vóór de vervaldatum van het octrooi alle administratieve stappen te zetten, zoals het verkrijgen van een marktvergunning, maar dat zij niet de intentie had om op dat ogenblik of in de nabije toekomst enig product, dat een verlengde afgifte van fluvastatine zou bevatten, in België op de markt te brengen, in te voeren, te produceren, te koop aan te bieden of op te slaan. Indien dit wel het geval zou zijn, zou zij Novartis te gepasten tijde hiervan op de hoogte stellen teneinde een constructieve dialoog mogelijk te maken.

Novartis liet op 28 oktober 2008 weten dat het in het belang was van beide partijen dat Mylan voldoende tijdig kennis zou geven van enig voornemen om haar standpunt te wijzigen. Zij vroeg dan ook dat Mylan per kerende zou bevestigen dat zij Novartis minstens drie maanden op voorhand en per aangetekend schrijven in kennis zou stellen van een eventueel geplande marktgang in België van enig product dat formuleringen van fluvastatine met verlengde afgifte zou bevatten en bij deze kennisgeving minstens drie stalen zou bijvoegen van ieder betrokken product.

In een herinneringsschrijven van 11 december 2008 vroeg Novartis dat Mylan zou bevestigen dat zij haar op de hoogte zou stellen ingeval een terugbetalingaanvraag zou worden ingediend voor een verlengde afgifte formulering van fluvastatine in België, niet later dan één week na de indiening van deze aanvraag en bij deze kennisgeving minstens drie stalen zou bijvoegen van ieder betrokken product.

Op 13 maart 2009 antwoordde Mylan dat zij voorlopig nog niet zou overgaan tot het aanvragen van een prijs en terugbetaling van een generisch geneesmiddel met fluvastatine als actief bestanddeel, zodat er voorlopig nog geen reden was om in te gaan op het verzoek dat Novartis op 11 december 2008 had geformuleerd.

13. Novartis stelt dat zij begin november 2009 heeft ontdekt dat Mylan een terugbetalingaanvraag had ingediend voor haar generische product, meer in het bijzonder voor verpakkingen van 30 respectievelijk 100 tabletten.

Novartis leidde hieruit af dat Mylan de intentie had om haar product effectief op de Belgische markt te brengen. Artikel 72bis, § 1, 1° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en artikel 9 van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot uitvoering van deze wet, bepalen immers dat iedere aanvrager ertoe gehouden is om vanaf de indiening van de terugbetalingaanvraag te garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt.

Op 10 november 2009 maande zij Mylan dan ook aan om uiterlijk tegen 17 november 2009 te bevestigen dat zij het octrooi van Novartis zou eerbiedigen, dat zij zich ervan zou onthouden om haar generische product in België te vervaardigen, te koop aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben vóór de vervaldatum van het octrooi (24 september 2017), de terugbetalingaanvraag zou intrekken en Novartis tijdig op de hoogte zou stellen van elk nieuw of geactualiseerd verzoek tot terugbetaling.

Mylan antwoordde op 17 november 2009 dat het ondernemen van de nodige administratieve stappen om een

geneesmiddel te commercialiseren (het aanvragen van een marktvergunning, van een prijs en van terugbetaling) toegelaten is krachtens de wet en geen handelingen zijn waartegen een octrooihouder zich kan verzetten. Voorts kon er volgens haar nog geen sprake zijn van enige (dreigende) inbreuk op de rechten van Novartis. De door haar gestarte terugbetalingprocedure zou immers niet worden afgerond in de eerstvolgende maanden en bovendien bood voormelde wettelijke bepaling haar de mogelijkheid om de bekomen terugbetaling op te schorten gedurende een termijn van maximaal twaalf maanden na de inwerkingtreding van de terugbetaling. Mylan kondigde tevens aan dat het opstarten van de terugbetalingprocedure was ingegeven door het feit dat de octrooirechten van Novartis reeds met succes waren bestreden in Nederland en in het Verenigd Koninkrijk en dat Mylan dit ook zou doen in België.

14. In de gegeven omstandigheden en aangezien zij haar exclusieve rechten bedreigd zag, stelde Novartis op 30 november 2009 huidige procedure in kort geding in.

Zij voorzag dat de terugbetalingprocedure sneller zou verlopen dan verwacht en op 15 december 2009 vroeg zij opnieuw aan Mylan dat deze zou verklaren dat zij zich zou onthouden om het generische product op de markt te brengen zolang het octrooi van kracht was.

In haar schrijven van 22 december 2009 handhaafde Mylan haar standpunt. Volgens haar zou de terugbetalingprocedure meer dan waarschijnlijk niet afgerond zijn vóór april 2010.

De beslissing van de minister van Sociale Zaken om het generische product van Mylan terug te betalen werd blijkbaar genomen in januari 2010 en werd gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2010. Deze beslissing zou in werking treden op 1 april 2010.

Mylan heeft echter gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de schorsing te bekomen van het terugbetalingstatuut van haar geneesmiddel.

15. Inmiddels heeft Novartis bij dagvaarding d.d. 3 februari 2010 een procedure ten gronde ingeleid tegen Mylan voor de rechtbank van koophandel te Brussel, teneinde het volgens haar inbreuk makende generische product van Mylan op de markt te horen verbieden.

In het kader van deze procedure heeft Mylan een tegeneis ingesteld teneinde het Belgische luik van het Europese octrooi nr. EP 0 948 320 B1 nietig te horen verklaren.

Deze zaak is nog hangende voor de rechtbank van koophandel te Brussel.

Bespreking

16. Krachtens artikel 584 van het Gerechtelijk Wetboek doet de voorzitter uitspraak in alle gevallen die hij spoedeisend acht.

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

De vrees voor een redelijk ernstige schade of een ernstig ongemak moet derhalve een onmiddellijke beslissing wenselijk maken.

De voorzitter in kort geding beoordeelt de urgentie op het ogenblik van zijn uitspraak.

Vervolgens mag hij maatregelen bevelen, indien het bestaan van een recht voldoende waarschijnlijk is om het nemen van een beslissing te verantwoorden.

Een schijn van recht betekent in voorliggend geval dat Novartis als octrooihouder aantoont dat haar octrooirechten een voldoende graad van zekerheid hebben in die zin dat de geldigheid ervan op het eerste gezicht naar redelijkheid aannemelijk wordt gemaakt.

17. Novartis houdt terecht voor dat haar verzoek tot voorlopige maatregelen in beginsel dient te worden toegekend, indien zij aantoont dat het door haar ingeroepen octrooi *prima facie* geldig is, dat er op dat octrooi *prima facie* inbreuk wordt gepleegd of dreigt te worden gepleegd en dat de vordering urgent is.

Zij moet niet bewijzen dat haar rechten onbetwist of onbetwistbaar zijn.

Het hof zal eerst nagaan of aan de urgentievereiste is voldaan in de veronderstelling dat de beide andere voorwaarden - *prima facie* geldig octrooi en *prima facie* inbreuk op dit octrooi door de commercialisatie van het generische product 'Fluvastatine Retard Mylan' - eveneens vervuld zijn.

18. De eerste rechter heeft geoordeeld dat aan de urgentievereiste is voldaan op grond van volgende overwegingen:

"Novartis toont het spoedeisend karakter van haar vordering aan vermits zij zich beroept op haar octrooi EP 320 en

Mylan de nodige vergunningen heeft bekomen om thans het hiermee overeenstemmend generisch geneesmiddel 'Fluvastatine Retard Mylan' op de markt te brengen waardoor Novartis onmiddellijk schade zou lijden.

Mylan stelt dat ingeval van onbeschikbaarheid van het geneesmiddel een opschorting kan intreden van 12 maanden na de inwerkingtreding van de terugbetaling die in casu is toegestaan.

Dit verandert echter niets aan het risico dat thans bestaat voor Novartis.

De procedure hangende voor de bodemrechter is niet in staat om in deze situatie desgevallend in te grijpen zodat spoedeisendheid bewezen is."

19. Het hof beaamt deze overwegingen en voegt daaraan het volgende toe.

Novartis rechtvaardigt de urgentie niet louter op het feit dat Mylan administratieve procedures heeft gevoerd voor het bekomen van een marktvergunning, een prijs en de terugbetaling van haar product, maar ook op andere concrete elementen.

Gelet op de door Mylan bekomen vergunningen - marktvergunning en toelating voor een maximumprijs - en de door haar ingediende terugbetalingaanvraag, het feit dat zij heeft geweigerd om te bevestigen dat zij haar met het octrooi overeenstemmende generische geneesmiddel niet op de Belgische markt zou brengen vóór de vervaldatum van het octrooi en in een schrijven van haar raadsman d.d. 17 november 2009 heeft aangekondigd dat zij de octrooirechten van Novartis zou aanvechten, was deze zaak hoogdringend op het ogenblik dat de gedinginleidende dagvaarding in kort geding op 30 november 2009 werd betekend.

Novartis mocht terecht vrezen dat Mylan binnen een korte termijn de terugbetaling zou bekomen voor haar generische geneesmiddel - dit is gebeurd op 27 januari 2010 - en dit vervolgens effectief op de Belgische markt zou brengen tijdens de geldigheidsduur van het door Novartis ingeroepen octrooi, zodat haar octrooirechten alsook haar financiële en commerciële belangen - verlies aan marktaandeel, verminderde verkoop en aantasting van de marktpositie - en haar reputatie ernstig werden bedreigd. De schade die Novartis als octrooihouder dreigt te lijden is niet louter financieel van aard. Een octrooi verleent trouwens aan de houder ervan het recht om aan derden te verbieden inbreuk makende handelingen te stellen.

In ieder geval is er geen garantie dat deze schade volledig kan worden vergoed door het toekennen van een schadevergoeding.

De urgentie was eveneens aanwezig op het ogenblik van de uitspraak van de eerste rechter en is heden nog steeds voorhanden.

Mylan heeft inmiddels immers bekomen dat haar generische product zou worden terugbetaald, is de octrooirechten van Novartis blijven betwisten en heeft geweigerd te bevestigen dat zij deze rechten zou respecteren tot de vervaldag van het octrooi. Zij weigert eveneens te bevestigen dat zij de commercialisatie zal uitstellen tot het ogenblik dat de rechter ten gronde uitspraak zal hebben gedaan in haar voordeel.

De vereiste urgentie blijkt dan ook uit het feit dat de gevorderde maatregelen strekken tot het voorkomen van een dreigende inbreuk op de door Novartis ingeroepen octrooirechten.

Mylan werpt vruchteloos op dat haar verplichting om haar product op de markt te brengen geschorst kan blijven tot april 2011, terwijl de zaak ten gronde reeds zal gepleit worden op 4 maart 2011. Zelfs indien dit het geval zou zijn, neemt dit immers niet weg dat Mylan haar generische geneesmiddel op elk ogenblik op de Belgische markt kan brengen en dat Novartis in de gegeven omstandigheden mocht en nog steeds mag vrezen dat Mylan haar product wel degelijk zou en zal commercialiseren in België binnen afzienbare tijd. Novartis beschikt in ieder geval over onvoldoende garanties dat dit niet het geval zou zijn.

Het hof oordeelt ten slotte dat een procedure voor een stakingsrechter Novartis evenmin in de mogelijkheid zou hebben gesteld om tijdig een beslissing te bekomen.

20. In de vorige radnummers werd overwogen dat de vordering spoedeisend is.

Het hof moet echter ook nagaan of het door Novartis ingeroepen octrooi *prima facie* wel geldig is en of de commercialisatie van het generische geneesmiddel 'Fluvastatine Retard Mylan' *prima facie* een inbreuk zou uitmaken op de per definitie geldige octrooirechten van Novartis.

21. Er moet worden aangenomen dat het Belgische luik van een Europees octrooi *prima facie* geldig is en het nemen van voorlopige maatregelen ter bescherming van dit octrooi kan rechtvaardigen, zelfs indien dit ernstig wordt betwist, zolang het niet nietig werd verklaard door een beslissing die in kracht van gewijsde is getreden.

De argumenten die door Mylan worden ingeroepen om de octrooirechten van Novartis ongeldig te horen verklaren en de

slaagkansen van haar vordering tot nietigverklaring van dit octrooi, kunnen niet worden beoordeeld op basis van een oppervlakkig *prima facie* onderzoek dat eigen is aan de procedure in kort geding.

De uitspraak van de Oppositieafdeling van het Europese Octrooibureau d.d. 17 maart 2010, waarbij het octrooi werd herroepen, nadat het dit octrooi eerst had gehandhaafd met enkele wijzigingen bij beslissing d.d. 27 maart 2007, staat hieraan niet in de weg.

Novartis heeft immers beroep aangetekend tegen deze beslissing en krachtens artikel 106 (1) van het Europees Octrooiverdrag heeft dit beroep schorsende werking.

Deze schorsende werking kan enkel worden begrepen in de zin dat de beslissing tot herroeping geen juridische gevolgen heeft en het octrooi zijn uitwerking geheel behoudt, hetgeen impliceert dat Novartis het recht heeft en behoudt om zich als octrooihouder te blijven beroepen op de exclusieve rechten die eruit voortvloeien en zich kan verzetten tegen een dreigende inbreuk van haar octrooirechten.

De eindbeslissing in de oppositieprocedure kan evenmin worden ingeschat op grond van een oppervlakkig *prima facie* onderzoek dat eigen is aan huidige procedure in kort geding.

De omstandigheid dat het Nederlandse en het Engelse luik van het octrooi nr. EP 0 948 320 B1 van Novartis nietig werden verklaard door buitenlandse rechtbanken en dat voorlopige verbodsmaatregelen op basis van het octrooi werden geweigerd in Frankrijk, Italië, Oostenrijk en Spanje, doet geen afbreuk aan de *prima facie* geldigheid van het Belgische luik van dit octrooi. De door Mylan in dat verband ingeroepen verwijzing naar de *Memorie van toelichting* van de wet van 10 mei 2007 betreffende de aspecten van gerechtelijk recht van de bescherming van intellectuele eigendomsrechten zijn ter zake niet relevant.

Dat Novartis zelf tijdens de Europese oppositieprocedure wijzigingen heeft voorgesteld aan het oorspronkelijk toegekende octrooi, staat aan de vorige overwegingen niet in de weg. In het kader van het door haar ingestelde beroep tegen de beslissing van de Oppositieafdeling d.d. 17 maart 2010 vordert zij overigens in hoofdorde dat het octrooi in de gewijzigde vorm en in ondergeschikte orde dat het octrooi in zijn oorspronkelijke vorm geldig zou worden verklaard.

Novartis heeft nooit de ongeldigheid van het octrooi erkend.

22. Krachtens artikel 27, § 1, a) van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingoctrooiën heeft Novartis het recht om elke derde die hiervoor niet haar toestemming heeft verkregen te verbieden haar uitvinding te exploiteren, met name aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben.

Mylan betwist niet dat de commercialisatie van haar product 'Fluvastatine Retard My1an', dat een generische versie is van het geneesmiddel Lescol Exel® van Novartis een inbreuk zou uitmaken op het octrooi, indien dit op de markt brengen plaatsvindt vooraleer de beschermingsomvang van dit octrooi verstreken is.

Dit geldt zowel voor het octrooi, zoals dit oorspronkelijk werd toegekend, als voor het octrooi in zijn nadien gewijzigde vorm.

Gelet op de ernstige bedreiging van de octrooirechten van Novartis heeft zij het recht om in kort geding te vragen dat er maatregelen zouden worden genomen om een inbreuk te voorkomen.

Aangezien zij geen maatregel van beslag inzake namaak vordert, dient Novartis geen aanwijzingen van inbreuk aan te tonen.

23. Gelet op alle vorige overwegingen dient er niet te worden overgegaan tot een belangenafweging. Novartis kan zich immers beroepen op een *prima facie* geldig octrooi, zij toont aan dat *prima facie* een inbreuk dreigt te worden gepleegd op dit octrooi en de zaak is urgent.

Overigens zou een belangenafweging in ieder geval moeten leiden tot een uitspraak in het voordeel van Novartis. Deze beschikt immers over een *prima facie* geldig octrooi en zij lijkt niet een octrooi te hebben aangevraagd voor eenzelfde uitvinding met de bedoeling om de beschermingsduur van het oorspronkelijke octrooi te verlengen. Verder is het nadeel dat Novartis zou lijden tengevolge van het afwijzen van haar huidige eis veel groter dan het nadeel dat Mylan zou lijden indien deze vordering zou worden ingewilligd, aangezien haar generische product nog niet op de markt is.

Dat door het bevelen van de gevorderde maatregelen het algemeen belang en de volksgezondheid zouden worden geschaad, wordt niet bewezen.

24. In die omstandigheden dienen de door Novartis gevorderde maatregelen te worden ingewilligd, behoudens wat de mededeling van het arrest betreft (zie verder).

Mylan werpt wel terecht op dat het gebruik van het woord 'zou' moet worden vermeden bij het formuleren van de gevorderde verbodsmaatregel.

De maatregelen zijn beperkt in de tijd, maar hieraan dient te worden toegevoegd dat de maatregelen niet meer zullen gelden, indien de Technische Kamer van Beroep van het Europese Octrooibureau de beslissing van de Oppositieafdeling d.d. 17 maart 2010 zou bevestigen vooraleer er uitspraak wordt gedaan ten gronde.

Verdere beperkingen van de maatregelen zijn niet aangewezen.

25. Aangezien Novartis niet aantoont dat de mededeling van huidig arrest aan groothandelaars, apothekers en geneesheren zou bijdragen tot de beperking van de schade die zij zou lijden, kan dit onderdeel van de eis niet worden ingewilligd.

Er wordt immers niet aangetoond dat Mylan haar generische product reeds op de markt heeft gebracht.

26. Gelet op de beslissing van het hof kan het geding van Novartis niet als tergend of roekeloos worden beschouwd.

De hierop gesteunde vergoedingseis van Mylan moet dan ook worden verworpen.

Om deze redenen:

HET HOF, recht doende na tegenspraak,

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

Verklaart het hoger beroep van Novartis ontvankelijk en in de volgende mate gegrond en het incidenteel beroep ontvankelijk doch ongegrond.

Doet de bestreden beschikking teniet, behoudens in zoverre de eisen ontvankelijk werden verklaard en de tegeneis werd verworpen.

Opnieuw beslissend voor het overige.

Legt, bij wege van dringende en voorlopige maatregel en in afwachting van een uitspraak ten gronde in de procedure die Novartis bij dagvaarding van 3 februari 2010 heeft ingeleid voor de rechtbank van koophandel te Brussel:

- aan Mylan het verbod op om direct dan wel indirect inbreuk te plegen op het Europese octrooi gekend onder het nummer 0 948 320 B1, met name door het produceren, laten produceren, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en elk ander inbreuk makend gebruik van enige farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte die valt onder één van de conclusies van voormeld Europees octrooi, dit op straffe van de verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreuk makend geneesmiddel dat wordt aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de inbreuk blijft bestaan, te rekenen vanaf de datum van de betekening van de tussen te komen uitspraak;

- aan Mylan het bevel op het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie- en/of publicitaire dragers, waaronder folders, brochures enz., die een afbeelding en/of beschrijving inhouden van enige farmaceutische samenstelling met verlengde afgifte die valt onder één van de conclusies van het Europees octrooi nr. 0 948 320 B1 te staken, dan wel gestaakt te houden, op straffe van de verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen uitspraak.

Beslist dat de maatregelen niet meer zullen gelden, indien de Technische Kamer van Beroep van het Europese Octrooibureau de beslissing van de Oppositieafdeling d.d. 17 maart 2010 zou bevestigen vooraleer er uitspraak wordt gedaan ten gronde.

Wijst Novartis af van het meergevorderde.

Veroordeelt Mylan in de kosten van beide aanleggen, in hoofde van Novartis vastgesteld op 3.024,12 EUR (260,79 EUR + 1.200 EUR + 363,33 EUR + 1.200 EUR).