

# Hof van beroep Antwerpen, 09/02/2011, R.D.C.-T.B.H., 2011/5

Hof van beroep Antwerpen 9 februari 2011

Novartis AG / Teva Pharma Belgium NV

---

Zet.: P. Adriaensen (kamervoorzitter), A. Peeters en J. Daenen (raadsheren)

Pl.: Mrs. Ch. Ronse, Ph. De Jong en B. Dauwe, K. Van Lint

---

De door de wet vereiste procedurestukken worden overgelegd, waaronder de bestreden beschikking op tegenspraak gewezen in kort geding door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen d.d. 14 december 2010, waartegen hoger beroep werd aangetekend door middel van een verzoekschrift neergelegd ter griffie op 30 december 2010.

Er wordt geen akte van betekening van deze beschikking voorgelegd.

Het hoger beroep is naar vorm en termijn regelmatig. Het is toelaatbaar.

Bij conclusie neergelegd ter griffie op 25 januari 2011 heeft geïntimeerde haar tegenvordering zoals deze gesteld was in eerste aanleg overeenkomstig art. 807 Gerechtelijk Wetboek uitgebreid met een vordering tot betaling van een schadevergoeding van 1 EUR. Er zijn geen opmerkingen met betrekking tot de toelaatbaarheid van deze uitbreiding van de tegenvordering.

---

## Feiten

---

1.

De feiten en antecedenten van de zaak kunnen als volgt samengevat worden:

Appellante Novartis AG (hierna aangeduid als 'Novartis') is een Zwitserse vennootschap die behoort tot de grootste internationale farmaceutische bedrijven en zij houdt voor *'wereldleider'* te zijn *"in de ontwikkeling, fabricage en commercialisatie van geneesmiddelen"*, in het bijzonder ter behandeling van atherosclerose en cardiovasculaire aandoeningen.

Novartis AG commercialiseert in België via haar Belgische dochteronderneming Novartis Pharma NV, onder meer het geneesmiddel Co-Diovane.

Co-Diovane betreft een combinatiegeneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk, en dit geneesmiddel bevat naast valsartan ook hydrochloorthiazide (HCTZ) als actief bestanddeel.

Geïntimeerde NV Teva Pharma Belgium (hierna aangeduid als 'Teva') maakt deel van de Teva-groep (met als hoofd de Israëlische vennootschap Teva Pharmaceutical Industries Ltd.) en deze ontwikkelen, produceren en verdelen *'zowel generieke als innovatieve geneesmiddelen'*.

Op 17 april 2009 bekwam Teva in België VHB's (eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel) met nrs. BE339534, BE339525 en BE339516 met betrekking tot verschillende doseringen van een generiek geneesmiddel dat valsartan en HCTZ, als actieve bestanddelen, bevat en op de markt zal worden aangeboden onder de naam 'Co-Valsartan Teva'.

'Co-Valsartan Teva' betreft derhalve een generische versie van het referentiegeneesmiddel Co-Diovane.

2.

Novartis is titularis van het Europees octrooi EP 0 443 983 B1, verleend op 28 februari 1996, betiteld 'Acrylverbindingen'. De geldigheidsduur van het betreffende octrooi verstrijkt in België op 11 februari 2011.

Novartis is titularis van 2 Aanvullende Beschermingscertificaten (hierna aangeduid als 'ABC') waarin het Europees octrooi EP 0 443 983 B1 (hierna aangeduid als 'het octrooi') wordt aangeduid als basisoctrooi:

- ABC 97C0039 met betrekking tot het product 'valsartan' dat in werking treedt op 12 februari 2011 en verstrijkt op 13 mei

2011.

- ABC 98C0044 met betrekking tot het combinatieproduct 'valsartanhydrochlorothiazidum' dat in werking treedt op 12 februari 2011 en verstrijkt op 25 september 2012.

De kort geding procedure is gebaseerd op het octrooi en op het ABC 98C0044.

3.

De raadsman van Novartis stuurde op 24 juni 2009 een ingebrekestelling aan Teva met de vraag te bevestigen dat zij Co-Valsartan Teva niet op de markt zou brengen in België, noch enige andere handelingen zou stellen die een inbreuk zouden uitmaken op het octrooi of het ABC, zolang deze titels van kracht zijn in België.

De raadsman van Teva antwoordde op 7 juli 2009 dat Teva geen geldig octrooi zal schenden, en dat zij op dat ogenblik niet van plan zijn het product waarnaar verwezen werd in het schrijven van 24 juni 2009, op de Belgische markt te brengen voor het verstrijken van het Aanvullende Beschermingscertificaat nr. 98C0044.

Op 29 juni 2010 dagvaardde Teva echter Novartis, waarbij de nietigverklaring van het ABC 98C0044 werd gevorderd. In de dagvaarding meldt Teva dat zij Co-Valsartan Teva op de Belgische markt zal brengen vanaf 12 februari 2011, d.w.z. na het verstrijken van het octrooi, doch vóór het verstrijken van het ABC.

De zaak ten gronde zal behandeld worden voor de rechtbank van koophandel te Antwerpen op de zitting van 29 april 2011.

---

#### De vorderingen

---

4.

Bij dagvaarding in kort geding, betekend op 9 augustus 2010, formuleerde Novartis haar vordering als volgt:

*"in afwachting van een uitspraak ten gronde en bij wijze van voorlopige maatregel:*

*- gedaagde te bevelen zich ervan te onthouden, op directe of indirecte wijze, inbreuk te maken op het Europese octrooi nr. EP 0 443 983 B1 en het ABC nr. 98C0044 door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, importeren en enig ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel dat valsartan en HCTZ als actieve bestanddelen bevat, op straffe van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product en 50.000 EUR per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van de tussen te komen beschikking;*

*- gedaagde te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, enz. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender andere type van informatie of gegevens bevatten betreffende enig geneesmiddel dat valsartan en HCTZ als actieve bestanddelen bevat, op straffe van een dwangsom van 500 EUR per informatiedrager aangetroffen op de markt na betekening van de tussen te komen beschikking;*

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

*- gedaagde te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingvergoeding geschat op 1.200 EUR."*

Teva besloot tot de ongegrondheid van de vordering van Novartis, en vroeg om vast te stellen dat het inroepen door Novartis van het Europees octrooi EP 0 443 983 in de gegeven omstandigheden een tergend en roekeloos procederen uitmaakt.

---

#### De bestreden beschikking

---

5.

Bij (tussen-)beschikking de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen van 14 december 2010 werd de vordering van Novartis toelaatbaar en in de volgende mate gegrond verklaard:

- er werd bij dringende en voorlopige maatregel verbod opgelegd aan Teva om een directe of indirecte inbreuk te plegen op het octrooi of het ABC op straffe van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend geneesmiddel en 50.000 EUR per dag dat de inbreuk blijft bestaan vanaf de datum van betekening van de beschikking;

- bij wege van dringende en voorlopige maatregel werd de staking bevolen, dan wel het gestaakt houden van het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie en/of publicitaire dragers, waaronder folders, brochures, enz. die een afbeelding en/of beschrijving inhouden van enig geneesmiddel dat valsartan en HCTZ als actieve

bestanddelen bevat, dit alles op straffe van een dwangsom 500 EUR per materiële drager dan wel informatiedrager;

- deze bevelen werden geldig verklaard vanaf de dag volgende op de dag dat Novartis is overgegaan tot dagvaarding zoals in kort geding m.b.t. de vermeende dreigende octrooi-inbreuk door Teva tot 11 februari 2011;

- de heropening van de debatten werd bevolen op de zitting van 25 januari 2011 ter evaluatie en beoordeling van de overige vorderingen.

De eerste rechter motiveerde dat Teva geen andere mogelijkheid heeft om haar nietigheidsvordering ten gronde in te stellen voor de rechtbank van koophandel, terwijl Novartis twee gelijkwaardige alternatieven heeft om haar nietigheidsvordering ten gronde in te leiden, meer bepaald ofwel het instellen van een tegenvordering in de procedure ten gronde voor de 7<sup>de</sup> kamer van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, ofwel voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, zetelend zoals in kort geding.

Door te kiezen voor het instellen van een tegenvordering in de procedure ten gronde ontstaat volgens de eerste rechter een disproportioneel nadeel in hoofde van Teva, die niet de mogelijkheid heeft om een procedure ten gronde in te leiden voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel, zetelend zoals in kort geding.

---

#### De vordering in hoger beroep

---

6.

Appellante Novartis vordert de hervorming van de bestreden beschikking en de gegroundverklaring van haar initiële vordering.

Geïntimeerde Teva besluit tot de ontvankelijkheid, doch ongegrondheid van het hoger beroep van Novartis, en vraagt om de vordering van Novartis ongegrond te verklaren.

Teva herneemt haar tegenvordering zoals gesteld voor de eerste rechter, meer bepaald vraagt zij aan het hof om vast te stellen dat het inroepen door Novartis van het Europees octrooi EP 0 443 983 in de gegeven omstandigheden een tergend en roekeloos procederen uitmaakt, doch voor het eerst in graad van hoger beroep vordert zij vervolgens om Novartis te veroordelen tot het betalen aan Teva van een schadevergoeding wegens tergend en roekeloos procederen van 1 EUR.

---

#### Beoordeling

---

7.

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

De urgentie wordt doorgaans erkend telkens wanneer een onmiddellijke beslissing wenselijk is om schade van een bepaalde omvang, dan wel ernstige ongemakken te voorkomen en men derhalve zijn toevlucht kan nemen tot het kort geding wanneer de gewone rechtspleging niet bij machte is het geschil tijdig op te lossen (zie ook, Cass. 11 mei 1990, RC905B4, RW1990-91, 987).

Deze grondvereiste van urgentie bestaat wanneer de gevorderde maatregelen objectief nuttig zijn voor de beslechting van het geschil en, wegens de omstandigheden eigen aan de zaak, spoedeisend zijn, wat wil zeggen dat wanneer ze uitgesteld worden ze ofwel geen nut meer hebben ofwel niet meer kunnen plaatsvinden (zie ook E. Krings, "Het kort geding naar Belgisch recht", *TPR* 1991, 1068).

Aan deze vereiste van spoedeisendheid moet worden voldaan zowel op het tijdstip van de inleiding van de vordering als op het ogenblik van de uitspraak, desgevallend bij de uitspraak van de appelrechter.

8.

In toepassing van voormelde principes dient derhalve ambtshalve te worden nagegaan of er op het tijdstip van de inleiding van de vordering en tevens thans in casu urgentie aanwezig is.

Het Hof is van oordeel dat dit wel degelijk het geval is.

Het octrooi-monopolie van Novartis wordt actueel bedreigd door de concrete intenties van Teva om een generieke variant van het referentiegeneesmiddel Co-Diovane op de markt te brengen, wat blijkt uit de op 17 april 2009 aan TEVA afgeleverde vergunningen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel met nrs. BE339534, BE339525 en BE339516 met betrekking tot verschillende doseringen van een generiek geneesmiddel dat valsartan en HCTZ als actieve bestanddelen bevat en op de markt zal worden aangeboden onder de naam 'Co-Valsartan Teva'.

Teva heeft tevens een verzoek tot terugbetaling van het generisch geneesmiddel 'Co-Valsartan Teva' ingediend, hetgeen

bij Ministerieel Besluit van 17 december 2010 werd toegekend.

Het lijkt geen twijfel dat een vroegtijdige lancering van het generisch geneesmiddel 'Co-Valsartan Teva' op de Belgische markt, de marktpositie van Novartis als octrooihouder en houder van het ABC in aanzienlijke mate negatief zou kunnen beïnvloeden zodat het bestaan van urgentie kan worden aangenomen.

De vaststelling dat 'Co-Valsartan Teva' op het ogenblik van het inleiden van de kort geding procedure nog niet op de markt was, en dit generisch geneesmiddel thans nog steeds niet op de markt is, is in dit kader niet relevant, om reden dat de terugbetalingsregeling voorziet in een verplichting om het betreffende geneesmiddel op de markt te brengen binnen de drie maanden, nadat de terugbetaling is toegekend.

Ten onrechte stelt Teva in haar besluiten dat er geen dreigende schending is van het Europees octrooi EP 0 443 983 en dat er derhalve geen urgentie is, om reden dat Teva in de dagvaarding ten gronde uitdrukkelijk heeft vermeld dat zij pas na het verstrijken van de geldigheidsduur van het Europees octrooi EP 0 443 983 het generisch geneesmiddel 'Co-Valsartan Teva' in België op de markt zou brengen.

De vordering van Novartis is echter niet enkel gesteund op het Europees octrooi EP 0 443 983, doch tevens - en voornamelijk - op het ABC nr. 98C0044, dat in werking treedt op 12 februari 2011 en verstrijkt op 25 september 2012.

Bovendien blijkt uit de voorliggende stukken, dat Teva in de periode voorafgaand aan de procedure haar houding in verband met de lancering van het generisch geneesmiddel 'Co-Valsartan Teva' in België plotseling heeft herzien, zodat het niet aan Novartis verweten kan worden dat zij niet blindelings vertrouwen heeft gesteld in de mededeling van Teva in de dagvaarding ten gronde met betrekking tot de datum van de lancering van 'Co-Valsartan Teva' op de Belgische markt.

Tenslotte is het Hof van oordeel dat Novartis op basis van urgentie wel degelijk een kort geding procedure kon inleiden, ook al beschikte zij op dat ogenblik over andere procedurele alternatieven, zoals het instellen van een vordering zoals in kort geding bij de voorzitter van de rechtbank van koophandel.

Rekening houdend met mogelijke problemen van aanhangigheid/samenhang met de door Teva ingeleide procedure ten gronde, bestond er in hoofde van Novartis geen zekerheid dat er middels een procedure zoals in kort geding tijdig (d.w.z. voorafgaand aan de door Teva geplande marktintroductie d.d. 12 februari 2011) een uitspraak ten gronde zou zijn tussengekomen.

Twijfel over de mogelijkheden van de gewone procedure wordt in het voordeel van de eiser opgelost, zodat het kort geding wordt doorgezet. (P. Van Orshoven, "Stand van zaken en recente ontwikkelingen op het stuk van korte gedingen en ander snelrecht", in *Cahier Gerechtelijk Recht*, 2010-2011, Die Keure, p. 123)

9.

Het Hof dient thans na te gaan of Novartis over voldoende ogenschijnlijk geldige rechten beschikt om het opleggen van een voorlopige verbodsmaatregel aan Teva te verantwoorden.

Hierbij kan het Hof de rechten van partijen onderzoeken, op voorwaarde dat er geen maatregelen worden bevolen waardoor de rechten van partijen op een definitieve en onherroepelijke wijze worden aangetast of waardoor de rechtspositie van partijen definitief zou worden geregeld. Alleszins zal de *prima facie* (op het eerste gezicht) beoordeling van de rechten van partijen niet bindend zijn voor de bodemrechter.

Indien de schijn van recht van de eisende partij onvoldoende vaststaat, kan geweigerd worden om de door de eisende partij gevorderde maatregel te bevelen.

10.

Zoals in het feitenrelaas reeds geschetst is Novartis titularis van het Europees octrooi EP 0 443 983 B1, dat in België op 11 februari 2011 verstrijkt.

Novartis is tevens titularis van 2 Aanvullende Beschermingscertificaten waarin dit Europees octrooi EP 0 443 983 B1 wordt aangeduid als basisoctrooi:

- ABC 97C0039 met betrekking tot het product 'valsartan' dat in werking treedt op 12 februari 2011 en verstrijkt op 13 mei 2011;

- ABC 98C0044 met betrekking tot het combinatieproduct 'valsartanhydrochlorothiazidum' dat in werking treedt op 12 februari 2011 en verstrijkt op 25 september 2012.

De vordering van Novartis is gebaseerd op het octrooi en in het bijzonder op het ABC 98C0044.

Het Europees octrooi heeft het voorwerp uitgemaakt van een uitgebreid materieel vooronderzoek, en wordt *prima facie* geacht geldig te zijn.

Het Hof stelt vast dat de rechtsgeldigheid van het octrooi niet ernstig wordt betwist door Teva, in tegenstelling tot de rechtsgeldigheid van het ABC 98C0044.

Vermits de geldigheidsduur van het betreffende octrooi in België verstrijkt op 11 februari 2011, en Teva steeds heeft gemeld dat zij haar generisch geneesmiddel 'Co-Valsartan Teva' in België slechts vanaf 12 februari 2011 op de markt zou brengen, zijnde na het verstrijken van de geldigheidsduur, wordt in dit kader uitgegaan van de rechtsgeldigheid van het Europees octrooi EP 0 443 983 B1.

11.

De betwisting tussen partijen concentreert zich echter op de rechtsgeldigheid van het ABC 98C0044, dat de beschermingsduur voor het geneesmiddel 'Valsartan Hydrochlorothiazidum' verlengt gedurende een periode van 591 dagen vanaf 12 februari 2011.

Het testen van een geneesmiddel duurt gewoonlijk nog tot een aantal jaren na de octrooiverlening. Gelet op de beperkte geldigheidsduur van octrooien en de hoge ontwikkelingskosten voor geneesmiddelen, werd de resterende periode waarin een geneesmiddelenoctrooi nog geldig was, te kort geacht om de vaak gigantische investeringen te recupereren.

Omdat dit negatieve gevolgen zou hebben voor de farma-industrie heeft men met de Europese Verordening 1768/92 het aanvullende beschermingscertificaat (ABC) voor geneesmiddelen geïntroduceerd.

In tegenstelling tot een Europees octrooi, heeft een ABC niet het voorwerp uitgemaakt van een grondig vooronderzoek, en beschikt een ABC derhalve niet over dezelfde intrinsieke kwaliteiten als een Europees octrooi.

In het ABC 98C0044 d.d. 1 juni 1999 wordt in art. 2 trouwens uitdrukkelijk vermeld dat het certificaat afgeleverd werd zonder voorafgaand onderzoek, in het bijzonder wat betreft de overeenstemming tussen het product beschermd door het basisoctrooi en het product, voorwerp van de VHB (eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel) en dat de aflevering gebeurt op verantwoordelijkheid van de aanvrager.

Het hof dient derhalve te onderzoeken of het ABC 98C0044 ogenschijnlijk rechtsgeldig is, om op basis van dit ABC de gevraagde verbodsmaatregel op te leggen. Voor het opleggen van de gevraagde verbodsmaatregel dient de ingeroepen titel (het ABC 98C0044) een voldoende graad van zekerheid te hebben, in de zin dat de geldigheid ervan op het eerste gezicht van redelijkheid aannemelijk wordt gemaakt.

12.

Art. 3 van de Europese Verordening 469/2009 van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen van het certificaat. Een ABC dat in strijd met de voorwaarden zoals bepaald in art. 3 werd afgeleverd, is overeenkomstig 15, 1, a) van diezelfde Verordening nietig.

De voorwaarden voor de aflevering van het certificaat zijn:

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

Teva houdt voor dat het ABC 98C0044 nietig is om reden dat op de datum van de aanvraag ervan, het combinatieproduct Valsartan-HCTZ dat het voorwerp uitmaakt van het certificaat, niet door een van kracht zijnde basisoctrooi beschermd zou zijn.

Novartis is van oordeel dat een geneesmiddel met één of meerdere actieve bestanddelen altijd beschermd wordt door een octrooi dat in haar conclusies één of meerdere actieve bestanddelen beschermt, tenzij zulks uitdrukkelijk zou uitgesloten zijn van deze bescherming.

13.

Art. 1, b) van de Europese Verordening 469/2009 van 6 mei 2009 omschrijft het 'product' als de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.

Art. 1, c) van de Europese Verordening 469/2009 van 6 mei 2009 omschrijft het 'basisoctrooi' als een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van



een certificaat.

Partijen verschillen fundamenteel van mening over de juridisch-technische interpretatie van het begrip 'product', zoals omschreven in art. 1, b) van de Europese Verordening 469/2009.

In de bestreden beschikking heeft de eerste rechter vastgesteld dat er tot op heden geen procedures door een Belgische rechtbank werden behandeld omtrent deze problematiek, en dat er in de EU-lidstaten twee (hoofd-)strekkingen bestaan om te beoordelen of een combinatieproduct al dan niet beschermd wordt door een basisoctrooi: de ene strekking hanteert de zogenaamde 'inbreuktest', terwijl de andere strekking oordeelt dat een combinatie van actieve bestanddelen uitdrukkelijk dient opgenomen te zijn in het basisoctrooi.

Bovendien blijken er in het kader van een aantal in Engeland gevoerde procedures meerdere prejudiciële vragen te zijn gesteld aan het Hof van Justitie met betrekking tot de interpretatie en de toepassing van art. 3 van de Europese Verordening 469/2009.

Gelet op het bestaan van deze twee verschillende (hoofd-)strekkingen met betrekking van de problematiek van combinatieproducten, en gelet op de ter zake hangende prejudiciële vragen voor het Hof van Justitie, is het duidelijk dat het niet tot de taak van de kort geding rechter behoort om *ten gronde* standpunt in te nemen over deze problematiek.

In het kader van haar *prima facie* beoordeling is het Hof van oordeel dat het ABC 98C0044 ogenschijnlijk rechtsgeldig werd afgeleverd, zodat deze titel voldoende is om een in tijd beperkte verbodsmaatregel aan TEVA op te leggen, die géén afbreuk doet aan de rechten van partijen ten gronde.

Door te wachten tot de dag na het aflopen van de geldigheidsduur van het octrooi, alvorens haar generisch geneesmiddel 'Co-Valsartan Teva' in België op de markt te brengen, lijkt Novartis impliciet te erkennen dat het combinatieproduct met valsartan en HCTZ onder de bescherming van het octrooi valt, zonder dat deze combinatie van de twee actieve bestanddelen als zodanig 'geopenbaard' werd in de conclusies van het octrooi. In die veronderstelling zou het ABC 98C0044, afgeleverd voor 'valsartan hydrochloorthiazide', geldig zijn.

Voorts zou bij toepassing van de zogenaamde 'inbreuktest' de combinatie van valsartan en HCTZ eveneens onder de bescherming van het octrooi vallen, en zou in dat geval tot de geldigheid van het ABC 98C0044 besloten worden.

De vaststelling dat de 'inbreuktest' in meerdere Europese landen wordt gehanteerd, en er door het Hof van Justitie vooralsnog geen afwijzende beslissing werd gewezen, volstaat, in het kader van de *prima facie* beoordeling om te besluiten tot het bestaan van een ogenschijnlijk rechtsgeldige titel in hoofde van appellante, met name het ABC 98C0044.

Het feit dat in een aantal andere Europese landen een afwijkende en strengere interpretatie wordt gehanteerd, doet hieraan geen afbreuk.

14.

Gelet op de verstrekkende gevolgen die het al dan niet opleggen van een verbodsmaatregel heeft voor beide betrokken partijen, en gelet op de vaststelling dat de procedure ten gronde behandeld zal worden op de zitting van de 7<sup>de</sup> kamer van de rechtbank van koophandel d.d. 29 april 2011, wordt in het kader van de belangenafweging tussen partijen en rekening houdend met de door partijen gehanteerde procedurele mogelijkheden, de verbodsmaatregel in de tijd beperkt tot aan de uitspraak ten gronde in eerste aanleg door de 7<sup>de</sup> kamer van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, en - in geval van het uitblijven van een beslissing ten gronde - uiterlijk tot en met 31 mei 2011.

Op 31 mei 2011 zal tevens de geldigheidsduur van ABC 97C0039 met betrekking tot het product 'valsartan' verstreken zijn (meer bepaald op 13 mei 2011).

Zoals Teva zelf op p. 37 van haar besluiten aangeeft, is er gelet op de nakende behandeling van de zaak ten gronde slechts sprake van een zeer beperkte periode van enkele maanden dat de voorlopige verbodsmaatregel zal gelden.

Het Hof ziet geen reden, noch dringende noodzaak om Novartis thans toe te laten om een kopie van dit arrest te communiceren aan de groothandelaars, de apothekers en de geneesheren;

15.

In het kader van de beoordeling van de urgentie heeft het Hof reeds vastgesteld dat de vordering van Novartis niet enkel gesteund is op het Europees octrooi EP 0 443 983, doch tevens - en voornamelijk - op het ABC nr. 98C0044, dat in werking treedt op 12 februari 2011 en verstrijkt op 25 september 2012.

Gelet op de gewijzigde houding van Teva met betrekking tot de marktintroductie van 'Co-Valsartan Teva' en gelet op de vaststelling dat de uitspraak door de eerste rechter tussenkwam op een ogenblik dat het octrooi nog niet verstreken was, is er geen sprake van een tergend en roekeloos procederen in hoofde van Novartis.

De in graad van hoger beroep uitgebreide tegenvordering van Teva op dit punt is ongegrond.

16.

Geïntimeerde Teva wordt veroordeeld tot de kosten van beide aanleggen.

Om deze redenen

HET HOF,

Recht doende op tegenspraak.

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935;

Verklaart het hoger beroep toelaatbaar en deels gegrond in de hierna volgende mate.

Legt in afwachting van een uitspraak ten gronde en bij wijze van voorlopige maatregel, het verbod op aan geïntimeerde NV Teva Pharma Belgium om op directe of indirecte wijze, inbreuk te maken op het Europese octrooi nr. EP 0 443 983 B1 en het ABC nr. 98C0044 door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel dat valsartan en HCTZ als actieve bestanddelen bevat, op straffe van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product dat wordt aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat een inbreuk op de markt wordt vastgesteld na betekening van dit arrest.

Beveelt aan NV Teva Pharma Belgium bij wijze van voorlopige maatregel de staking, dan wel het gestaakt houden van het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie en/of publicitaire dragers, waaronder folders, brochures, enz. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender andere type van informatie of gegevens bevatten betreffende enig geneesmiddel dat valsartan en HCTZ als actieve bestanddelen bevat, op straffe van een dwangsom van 500 EUR per informatiedrager of materiële drager aangetroffen op de markt na betekening van dit arrest.

Zegt voor recht dat bovenstaande verbodsmaatregelen geldig zijn van heden tot aan de uitspraak ten gronde in eerste aanleg door de 7<sup>de</sup> kamer van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, en uiterlijk tot en met 31 mei 2011.

Verklaart de tegenvordering van Teva ontvankelijk, doch ongegrond.

Verwijst geïntimeerde in de kosten van beide aanleggen, begroot op:

- rechtsplegingvergoeding eerste aanleg: 1.200 EUR;
- rolrecht hoger beroep: 139 EUR;
- rechtsplegingvergoeding hoger beroep: 1.200 EUR.