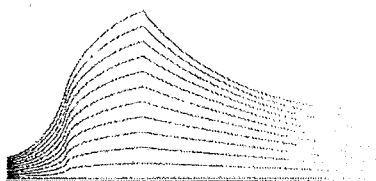


0073



|                     |
|---------------------|
| Repertoriumnummer   |
| 2023/1938           |
| Datum van uitspraak |
| 13 februari 2023    |
| Rolnummer           |
| 2022/KR/50          |

## Uitgifte

|                |                         |                |                |
|----------------|-------------------------|----------------|----------------|
| Uitgereikt aan | Merck Sharp & Dohme LLC | Uitgereikt aan | Uitgereikt aan |
| op             | 18-02-2023              | op             |                |
| €              | Art. 280, § 1 W. Reg.   | €              |                |
| BUR            |                         | BUR            |                |

☐ Registreerbaar☒ Niet registreerbaar

## Eindarrest

Vordering tot staking –  
Dwangsom

Merck Sharp & Dohme LLC  
t/  
Sandoz

Kort geding

ABC 031 –  
'Sitagliptin/Metformin Sandoz'

# Hof van beroep Brussel

## Arrest

8<sup>ste</sup> kamer,  
burgerlijke zaken

|                     |
|---------------------|
| Aangeboden op       |
| Niet te registreren |

COVER 01-00003142029-0001-0034-01-01-1



**MERCK SHARP & DOHME LLC**, vennootschap naar Amerikaans recht, met maatschappelijke zetel te 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway New Jersey 07065, Verenigde Staten van Amerika,

appellante,

advocaten: mr. [REDACTED], mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED],  
kantoorhoudende te [REDACTED], [REDACTED],

ter zitting aanwezig: mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED],

tegen

**SANDOZ NV**, met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40, ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0457.517.227,

geïntimeerde,

advocaten: mr. [REDACTED], mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED], kantoorhoudende te [REDACTED], [REDACTED],

ter zitting aanwezig: mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED].

---

Het hoger beroep is gericht tegen een beschikking die op 24 november 2022 werd uitgesproken door de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel.

Er wordt geen akte van betekening van deze beschikking voorgelegd.

Merck Sharp & Dohme LLC betekende een dagvaarding in hoger beroep op 30 november 2022, neergelegd ter griffie van het hof van beroep te Brussel op 2 december 2022. Het hoger beroep is tijdig en regelmatig naar de vorm.



**I. PROCEDUREVOORGAANDEN EN VOORWERP VAN HET HOGER BEROEP**

**A. Procedures voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel**

1. Op 11 juli 2022 dagvaardde Merck Sharp & Dohme LLC, hierna 'MSD', Sandoz NV, hierna 'Sandoz', om te verschijnen voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel zetelend in kort geding met het verzoek op urgente en voorlopige basis en in afwachting van een uitspraak ten gronde:

- Sandoz te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het aanvullend beschermingscertificaat met nummer 2007C/031 (hierna 'ABC 031') in België,

in het bijzonder door het geneesmiddel 'Sitagliptin/Metformin Sandoz' of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van sitagliptine en metformine 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 euro per inbreukmakend product dat op de markt wordt aangetroffen en 50.000 euro per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen uitspraak;

- Sandoz 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 ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 euro per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen uitspraak;
- MSD toe te laten om een kopie van de tussen te komen uitspraak te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;
- Sandoz te bevelen om de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, voorlopig begroot op het basisbedrag van 1.680 euro, onder voorbehoud van verhoging in de loop van de procedure.

Op de inleidingszitting van 20 juli 2022 werd de zaak uitgesteld voor pleidooien naar 27 september 2022.



2. Bij eerste conclusies neergelegd ter griffie op 4 augustus 2022 besloot Sandoz tot de ongegrondheid van de vordering van MSD op grond van twee middelen: de geldigheid van ABC 031 is betwistbaar en verantwoordt geen voorlopig inbreukverbod, en ook de belangenafweging moet leiden tot een beslissing in het voordeel van Sandoz.

Ondergeschikt, voor zover de vordering van MSD ook maar enigszins gegrond zou worden bevonden, verzocht zij om:

- de gevorderde dwangsommen en publicatiemaatregelen af te wijzen als ongegrond, minstens de gevorderde dwangsommen te beperken tot:
  - 100,00 euro per product dat zou worden aangetroffen na betekening van de tussen te komen beschikking en tot 1.000,00 euro per dag dat de inbreuk blijft duren, met een maximaal te verbeuren bedrag geplafonneerd op 100.000,00 euro;
  - 100,00 EUR per materiële drager of per informatiedrager die na betekening van de tussen te komen beschikking op de markt wordt aangetroffen, met een maximaal te verbeuren bedrag geplafonneerd op 10.000,00 euro.
- MSD een verbod op te leggen om, tot er in kracht van gewijsde uitspraak is gedaan over de grond van deze zaak, op eender welke wijze iets te communiceren over dit kort geding en het daarin behaalde resultaat, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000.000,00 euro per communicatie, nu dit de markt onnodig zou verstoren en onherstelbare schade zou toebrengen aan Sandoz wanneer ten gronde het ongelijk van MSD komt vast te staan; en tot slot,
- de uitwerking van de (beperkte) voorlopige maatregelen in toepassing van artikel 9.6 Handhavingsrichtlijn op te schorten tot op het ogenblik dat MSD aan Uw zetel het bewijs voorlegt van de consignatie van een bedrag van 2.000.000,00 euro in de Deposito- en Consignatiekas en van dit bewijs tezelfdertijd een kopie wordt bezorgd aan Sandoz, na te hebben geoordeeld dat deze borg geconsigneerd moet blijven tot op de datum dat partijen tot een vergelijk komen, dan wel een rechterlijke beslissing ten gronde met gezag van gewijsde de geldigheid van ABC 031 en de inbreuk hierop door Sandoz bevestigt.

In elk geval, MSD te veroordelen tot de betaling van de proceskosten, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding voorlopig begroot op het basisbedrag van 1.680 euro.



3. Bij syntheseconclusie neergelegd ter griffie van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel op 31 augustus 2022 besloot MSD tot de prima facie geldigheid van ABC 031, stelde zij dat een belangenafweging niet aan de orde is en dat deze in elk geval doorweegt in het voordeel van MSD. Zij stelde vast dat de prima facie inbreuk en de urgentie door Sandoz niet werden betwist, maar behield zich het recht voor om schriftelijk te antwoorden indien Sandoz in haar syntheseconclusies de prima facie inbreuk en de urgentie alsnog zou betwisten. MSD verzocht de vorderingen van Sandoz tot verlaging van de dwangsommen en tot het opleggen van een borgsom af te wijzen, en verhoogde de door haar gevorderde rechtsplegingsvergoeding tot 14.000 euro.

4. Op 19 september 2022 dagvaardde MSD Sandoz om te verschijnen voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, zetelend zoals in kort geding, teneinde de staking te horen bevelen van beweerd inbreukmakende handelingen op haar ABC 031 in België.

5. Bij syntheseconclusie neergelegd ter griffie van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank te Brussel op 21 september 2022 in de procedure in kort geding hernam Sandoz haar eerdere vorderingen, riep zij voor het eerst een nieuw middel in, gesteund op de afwezigheid van urgentie, en verhoogde ook zij de gevorderde rechtsplegingsvergoeding tot het maximumbedrag.

6. De zaak werd gepleit voor de kortgedingrechter op 27 september 2022, en vervolgens in voortzetting gezet op 25 oktober 2022 enkel om te pleiten over de urgentie. Beide partijen legden nieuwe syntheseconclusies neer.

7. Bij beschikking van 24 november 2022 verklaarde de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, zetelend in kort geding, de vordering van MSD ontvankelijk maar ongegrond, en veroordeelde zij MSD tot betaling van de dagvaardingskosten (met inbegrip van de bijdrage aan het Begrotingsfonds voor juridische tweedelijsbijstand) ten bedrage van 255,27 euro, een rechtsplegingsvergoeding van 7.000 euro aan Sandoz, en de rolrechten, begroot op 165 euro en te innen door de FOD Financiën.



8. Op 15 december 2022 legde MSD een verzoekschrift neer op grond van artikel 19, lid 3 Gerechtelijk Wetboek, voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, zetelend zoals in kort geding, teneinde een voorlopig stakingsbevel te bekomen. Deze zaak werd gepleit op 5 januari 2023. Op datum van inberaadname van de huidige zaak was nog geen uitspraak tussengekomen.

B. Voorwerp van het hoger beroep

9. MSD tekende hoger beroep aan tegen de beschikking van 24 november 2022 bij dagvaarding betekend op 30 november 2022, met verzoek om de zaak te behandelen op de inleidingszitting of op de eerste beschikbare zitting daarna met toepassing van artikel 1066 Gerechtelijk Wetboek.

Het hoger beroep van MSD strekt ertoe de beschikking a quo van 24 november 2022 te vernietigen, behoudens in de mate dat haar oorspronkelijke vordering ontvankelijk werd verklaard, en opnieuw rechtdoende, gelet op de hoogdringendheid en op voorlopige basis, in afwachting van een beslissing ten gronde, de reeds voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel oorspronkelijk gevorderde voorlopige maatregelen toe te staan, en Sandoz te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de maximale rechtsplegingsvergoeding, begroot op 15.000 euro per aanleg.

10. Sandoz verzoekt het hof de beschikking a quo te bevestigen, ondergeschikt de vordering van MSD af te wijzen als ongegrond.

Meer ondergeschikt, voor zover de vordering van MSD gegrond wordt bevonden, herneemt Sandoz haar verweer en tegenvorderingen als gesteld voor de eerste rechter. Zij verzoekt het hof met name de gevorderde dwangsommen en publicatiemaatregelen af te wijzen als ongegrond, minstens de gevorderde dwangsommen te beperken, MSD verbod op te leggen te communiceren over het kort geding en het behaalde resultaat onder verbeurte van een dwangsom, en een borgsom van 2.000.000 euro op te leggen.

Zij verzocht tevens voor het eerst in hoger beroep te bevelen dat de geneesmiddelen die reeds op de markt zijn en geen eigendom meer zijn van Sandoz geen aanleiding kunnen geven tot het verbeuren van dwangsommen.



In elk geval vordert zij de veroordeling van MSD in de kosten van het geding, vereffend op 15.000 euro per aanleg.

## II. FEITEN

11. MSD is een wereldwijd opererende farmaceutische groep met hoofdvestiging in de Verenigde Staten van Amerika. Sandoz is een wereldleider op het gebied van onder meer generieke geneesmiddelen.

12. MSD was houder van het Europese octrooi met nummer 1 412 357 (hierna 'EP '357'), getiteld *"Beta-amino tetrahydroimidazo(1,2-a)pyrazines en tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazines als dipeptidyl peptidaseremmers voor de behandeling of preventie van diabetes"*.

De uitvinding werd in het octrooi als volgt samengevat: *"De onderhavige uitvinding heeft betrekking op verbindingen die remmers zijn van het dipeptidyl peptidase-IV enzyme (DP-IV remmers) en welk bruikbaar zijn bij de behandeling of preventie van ziekten, waarbij het dipeptidyl peptidase-IV enzyme is betrokken, zoals diabetes en in het bijzonder type 2 diabetes. De uitvinding heeft ook betrekking op farmaceutische samenstellingen die deze verbindingen omvatten en het gebruik van deze verbindingen en samenstellingen bij de preventie of behandeling van dergelijke ziekten, waarbij het dipeptidyl peptidase-IV enzyme is betrokken"* (Nederlandse vertaling).

Dit octrooi werd verleend op basis van een octrooiaanvraag van 5 juli 2002, en is verstreken op 5 juli 2022.

Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat dit octrooi een uitvinding betreft, bestaande uit een nieuwe klasse van antidiabetica, de  $\beta$ -amino-gesubstitueerde tetrahydrotriazolopyrazines, waarvan *sitagliptine* de eerste en meest prominente vertegenwoordiger is (en de eerste in de klasse van de '*-gliptines*'). Dit komt tot uitdrukking in de conclusies 1 tot en met 15 van EP '357. De conclusies 15, 26 en 28 verwijzen naar de structuurformule van *sitagliptine*.

MSD voert aan dat het EP '357 een tweede uitvinding beschermt, met name *het gebruik van sitagliptine in combinatie met een biguanide insuline sensibilisator*, bij voorkeur *metformine*, voor de behandeling, controle of preventie van diabetes. Zij verwijst hiervoor naar de conclusies 20, 25 en 30 van het basisoctrooi.



Conclusie 20 luidt als volgt:

*“Combinatie van een verbinding volgens elk van de conclusies 1-15 of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan en een of meerdere andere verbindingen gekozen uit de groep bestaande uit:*

*(a) (...)*

*(b) insuline sensibiliserende verbindingen gekozen uit de groep bestaande uit (i) PPAR agonisten (ii) biguanides en (iii) eiwit tyrosinefosfatase-1B (PTP-1B) remmers; (...)<sup>1</sup>*

Conclusie 25 luidt als volgt:

*“Farmaceutische samenstelling omvattend*

*(1) een verbinding volgens elk van de conclusies 1-15 of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan;*

*(2) een of meer verbindingen gekozen uit de groep bestaande uit:*

*(a) (...)*

*(b) insuline sensibiliserende verbindingen gekozen uit de groep bestaande uit (i) (...)*  
*(ii) biguanides en (iii) eiwit tyrosinefosfatase-1B (PTP-1B) remmers; (...);*

*(c)....<sup>2</sup>*

Conclusie 30 luidt als volgt:

*“Farmaceutische samenstelling volgens conclusie 25, omvattend een verbinding volgens elk van de conclusies 1-15 of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, metformine, en een farmaceutisch aanvaardbare drager<sup>3</sup>.”*

Sandoz betwist dat de specifieke combinatie van sitagliptine en metformine wordt opgeëist in dit octrooi in het algemeen, en conclusie 30 in het bijzonder, en betwist dat deze combinatie een afzonderlijke uitvinding uitmaakt onder EP ‘357.

<sup>1</sup> Nederlandse vertaling van: “A combination of a compound of any one of Claims 1 to 15, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and one or more other compounds selected from the group consisting of (a) ..., (b) insulin sensitizers selected from the group consisting of (i) PPAR agonists, (ii) biguanides, and (iii) protein tyrosine phosphatase 1 B (PTP-1B) inhibitors, (c) (...).”

<sup>2</sup> Nederlandse vertaling van: “A pharmaceutical composition comprising (1) a compound of any one of Claims 1 tot to 15, or a pharmaceutically acceptable salt thereof; (2) one or more compounds selected from the group consisting of (a)... ; (b) insulin sensitizers selected from the group consisting of (i) (...), (ii) biguanides, and (iii) protein tyrosine phosphatase 1 B (PTP-1B) inhibitors; (c) (...).”

<sup>3</sup> Nederlandse vertaling van: “A pharmaceutical composition as claimed in claim 25 comprising a compound of any one of claims 1 to 15 or a pharmaceutically acceptable salt thereof, metformin, and a pharmaceutically acceptable carrier.”



13. Op 23 maart 2007 verkreeg MSD een vergunning voor het in de handel brengen (hierna 'VHB') voor Januvia®, een sitagliptine monogeneesmiddel.

Op 16 juli 2008 verkreeg MSD een VHB voor het combinatiegeneesmiddel Janumet®, sitagliptine/metforminehydrochloride.

Op 13 september 2007 vroeg MSD een Aanvullend Beschermingscertificaat (hierna 'ABC') aan voor het product '*sitagliptine*', gebaseerd op de VHB voor het geneesmiddel Januvia®. ABC 047 werd verleend op 4 juni 2021 en is vervallen op 23 september 2022.

Op 21 augustus 2008 vroeg MSD een ABC aan voor het combinatieproduct '*sitagliptine + metformine*', gebaseerd op de VHB voor het geneesmiddel Janumet®. ABC 031 werd verleend op 1 september 2009 en zal vervallen op 8 april 2023 (Stuk I.3b MSD). De betwisting tussen partijen heeft betrekking op de (prima facie) geldigheid van dit ABC 031.

14. Op 21 februari 2021 verkreeg Sandoz VHB's voor een generiek product bestaande uit sitagliptine en metformine in doseringen van 50mg-850 mg en 50mg-1000mg onder de naam '*Sitagliptin/Metformin Sandoz*'.

MSD verklaart in juni 2022 te hebben ontdekt dat Sandoz een terugbetalingsaanvraag had ingediend voor deze generieke producten. Zij worden terugbetaald sinds 1 augustus 2022.

Bij brief van 15 juni 2022 stelde MSD Sandoz op de hoogte van haar rechten onder EP 357 en ABC 031 en verzocht zij Sandoz te bevestigen dat zij geen generiek product omvattende sitagliptine en metformine op de Belgische markt zou brengen voordat deze titels zouden vervallen. Op 10 juni 2022 had MSD reeds een gelijkaardige brief gestuurd in verband met ABC 047.

Bij brief van 22 juni 2022 antwoordde Sandoz dat zij geen generiek product omvattende sitagliptine op de Belgische markt zou brengen vóór 23 september 2022, de vervaldatum van het mono-ABC 047, zodat er geen nood is voor het instellen van een gerechtelijke procedure. Zij verklaarde echter dat zij geen vergelijkbare garantie kon bieden voor het ABC 031 voor de combinatie van sitagliptine en metformine. De lancering van het combinatieproduct zou volgens Sandoz afhangen van een verscheidenheid aan nog onbekende factoren.

Op 11 juli 2022 dagvaardde MSD Sandoz om te verschijnen voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, zetelend in kort geding. Op 19 september 2022 dagvaardde MSD Sandoz in de stakingsprocedure.



### III. BUITENLANDSE PROCEDURES

15. In het buitenland werden reeds verschillende procedures gevoerd met betrekking tot parallelle buitenlandse ABC's voor het combinatieproduct sitagliptine/metformine.

16. Een eerste beslissing werd gewezen door het Duitse Bundespatentgericht op 23 juni 2021.

Het *Bundespatentgericht* verklaarde het ABC voor het combinatieproduct nietig wegens strijdigheid met artikel 3 (c) van de Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna ABC-Verordening), aangezien DP-IV remmers zoals sitagliptine de enige innovatie binnen het basisoctrooi vormen en er reeds een ABC werd verleend voor sitagliptine (p. 20 onderaan). Het *Bundespatentgericht* oordeelde dat enkel meerdere ABC's kunnen worden toegekend op basis van hetzelfde octrooi indien de betrokken producten kunnen worden beschouwd als onafhankelijke uitvindingen. De combinatie van sitagliptine en metformine moet een verschillende, onafhankelijke innovatie vormen in vergelijking met het innovatieve mono actief ingrediënt sitagliptine. Het 'voorwerp van de uitvinding' (*'subject-matter of the invention'*) moet worden bepaald naar nationaal octrooirecht: het is beslissend of de vakman de conclusies in het basisoctrooi zo begrijpt dat het ook de combinatie van actieve ingrediënten met sitagliptine 'alsdusdanig beschermt' (*'protects as such'*) (p.18, nrs. 1.1 en 1.2).

MSD tekende hoger beroep aan tegen deze beslissing.

17. Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat ook de rechtbank van Boekarest, Roemenië, besloot tot de ongeldigheid van het Roemeense equivalent van het ABC 031. De motieven van deze beslissing zijn niet gekend.

18. In Finland stelde de *Markkinaoikeus* (de Marktrechtbank) bij beslissing van 17 februari 2022 verschillende prejudiciële vragen over de interpretatie van artikel 3 (c) van de ABC-Verordening alvorens recht te doen over de vordering tot nietigverklaring van het Finse equivalente ABC (stukken VI.2.a en VI.2.c MSD). Deze vragen kunnen worden samengevat als volgt:



1. Welke criteria moeten worden toegepast om te bepalen of reeds een ABC werd verleend in de zin van artikel 3 (c) ABC-Verordening;
2. Verschilt de beoordeling onder artikel 3 (c) van deze Verordening van de beoordeling onder artikel 3 (a) van deze Verordening en zoja, op welke wijze;
3. Zijn de interpretatieregels uit de arresten van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, C-121/17, Teva en 30 april 2020, C-650/17, Royalty Pharma Collection met betrekking tot artikel 3 (a) toepasselijk op artikel 3 (c), en zoja, hoe;
4. Zijn de concepten “kern van de uitvinderswerkzaamheid” (*‘core inventive advance’*) en/of “centrale uitvinderswerkzaamheid” (*‘central inventive step’*) of “voorwerp van de uitvinding” (*‘subject matter of the invention’*) van het basisoctrooi relevant voor de interpretatie van artikel 3 (c) van de ABC-Verordening, en zo ja, hoe moeten zij worden begrepen; maakt het hierbij enig verschil uit of het product bestaat uit één actief ingrediënt (monoproduct) of een combinatie van actieve ingrediënten (combinatieproduct), en zoja, op welke wijze; Hoe moet deze vraag worden beoordeeld in een geval waarin een basisoctrooi zowel een conclusie voor een monoproduct als een conclusie voor een combinatieproduct bevat, waarbij dit combinatieproduct bestaat uit het actief ingrediënt van het monoproduct en één of meer actieve ingrediënten uit de stand van de techniek (stukken VI 2 a, b en c MSD, Engelse vertaling).

Deze zaak is thans gekend bij het Hof van Justitie onder het rolnummer C-119/22.

In een beslissing van 20 december 2022 (stuk VI.2.d MSD, Engelse vertaling) kende de Finse Marktrechtbank op vraag van de houder van het ABC voor het combinatieproduct voorlopige maatregelen toe.

19. Bij beslissing van 2 maart 2022 verklaarde het Tsjechische Bureau voor de Intellectuele Eigendom de nietigheidsvordering tegen het Tsjechische equivalent ABC ongegrond (stuk VI.4 MSD, Engelse vertaling).

De middelen van Teva (een generieke onderneming) onder meer gesteund op de artikelen 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening werden afgewezen als ongegrond.

Het Tsjechisch Bureau voor de Intellectuele Eigendom overwoog onder meer:

- De voorwaarde van artikel 3 (a) ABC-Verordening is vervuld: Het basisoctrooi EP ‘357 dat de basis vormt voor het ABC verduidelijkt de beide componenten van de combinatie die het product vormt. Zij worden algemeen gedefinieerd via de chemische structuur



(Markush formule) of de chemische naam (biguanide), en verder gespecificeerd door de specifieke chemische structuur of chemische naam van de component in de andere conclusies of de beschrijving van het octrooi (p. 30); de actieve ingrediënten die het product vormen zijn specifiek identificeerbaar door conclusie 30; tegelijkertijd volgt de combinatie noodzakelijk uit de beschrijving van het basisoctrooi en kan elk van de ingrediënten specifiek worden geïdentificeerd in het basisoctrooi; de combinatie volgt uit conclusie 20 en de beschrijving in het basisoctrooi (p. 29); de concepten het 'voorwerp van de uitvinding' of de 'kern van de uitvinderswerkzaamheid' zijn niet relevant (p. 29-31);

- De voorwaarde van artikel 3 (c) ABC-Verordening is vervuld: het ABC voor het combinatieproduct was het eerste ABC verleend aan de houder van het basisoctrooi; het ABC voor het monoprodukt werd pas zes jaar later verleend; Artikel 3 (c) ABC-Verordening vereist enkel dat het product niet het voorwerp was van een ABC verleend op de datum van aanvraag van het ABC, en deze voorwaarde was vervuld. Het enkele feit dat reeds een ABC voor het monoprodukt was aangevraagd houdt niet in dat dit ABC reeds was verleend in de zin van de Verordening (p. 52).

20. Bij beslissing van 29 augustus 2022 bevestigde de Zweedse handels- en octrooirechtbank de geldigheid van het parallelle Zweedse ABC. De middelen van de generieke onderneming, onder meer gesteund op de artikelen 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening werden afgewezen als ongegrond.

De rechtbank overwoog onder meer:

- De term 'product' in de ABC-Verordening betekent het actieve ingrediënt of de combinatie van actieve ingrediënten in een medicinaal product. De vraag of er sprake is van uitvinderswerkzaamheid is irrelevant om te bepalen wat het product is. Het product in de betrokken zaak is de combinatie van sitagliptine en metformine hydrochloride, twee actieve bestanddelen in het medicinaal product Janumet®;
- De combinatie van sitagliptine en metformine wordt gespecificeerd in de conclusies en het product wordt aldus uitdrukkelijk vermeld in de conclusies van het basisoctrooi, zodat aan de voorwaarde van artikel 3 (a) ABC-Verordening dat bepaalt dat 'het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi' is voldaan; het is niet vereist dat dit product een onafhankelijke innovatie uitmaakt, of afzonderlijk wordt beschermd met betrekking tot een ander product;
- Het ABC voor het combinatieproduct is het eerste ABC dat bescherming biedt voor sitagliptine. Op het ogenblik waarop dit ABC werd aangevraagd en verleend was er nog geen ABC verleend voor het monoprodukt, zodat aan de voorwaarde van artikel 3 (c) ABC



is voldaan. Het enkele feit dat het ABC voor het monoprodukt eerder werd aangevraagd doet hieraan geen afbreuk.

Een lid van de rechtbank schreef een afwijkende mening (*'dissenting opinion'*) (stuk VI.6 MSD, Engelse vertaling).

21. Bij beslissing van 20 september 2022 kende de voorzitter van de rechtbank van Parijs, Frankrijk, zetelend in kort geding, voorlopige maatregelen toe aan MSD. Zij wees de middelen van onder meer Mylan, gesteund op de strijdigheid van het parallelle ABC met de artikelen 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening op basis van een prima facie onderzoek af als ongegrond. Zij oordeelde prima facie dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi in de zin van artikel 3 (a) ABC Verordening, met name uitdrukkelijk door conclusie 30, en het ABC voor het combinatieproduct als eerste werd verleend zodat prima facie aan de voorwaarde van artikel 3 (c) van de ABC-Verordening is voldaan (stuk VI.7 MSD).

22. De Griekse kortgedingrechter weigerde op 21 november 2022 voorlopige maatregelen toe te kennen. Hij oordeelde dat het ABC werd verleend in strijd met artikel 3 (c) van de ABC-Verordening, aangezien het ABC voor het combinatieproduct werd aangevraagd nadat reeds een ABC voor een monoproduct sitagliptine was verleend, en er geen sprake was van een onafhankelijke uitvinding (stuk VI.8 MSD, Engelse vertaling).

23. Het Hof van Justitie werd tevens gevat met een prejudiciële vraag van het Ierse ‘*Supreme Court*’ (Hooggerechtshof) over de interpretatie van de artikelen 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening in het geval van een ABC verleend voor een combinatieproduct, dat echter verschilt van het combinatieproduct in het huidige geding. Bij beslissing gewezen op 2 maart 2022 (stuk VI. 3 b MSD) stelde het Ierse *Supreme Court* onder meer (kort samengevat) de volgende vragen:

- Volstaat het voor de toepassing van artikel 3 (a) ABC-Verordening dat een product uitdrukkelijk is geïdentificeerd in de conclusies en hierdoor is gedekt, of is het noodzakelijk dat de octrooihouder aan wie een VHB werd toegekend het bewijs levert van nieuwheid en uitvindingswerkzaamheid, of hij bewijst dat het product beantwoordt aan het engere concept *‘uitvinding gedekt door het basisoctrooi’*; in dat laatste geval: wat moet de octrooihouder en houder van de marktvergunning aantonen om te voldoen aan de vereiste van een *‘uitvinding gedekt door het basisoctrooi’* (vragen 1 a en b);



- Kan een ABC enkel worden toegestaan voor een monoprodukt, of ook voor één of alle combinatieproducten geïdentificeerd in de conclusies van het basisoctrooi, wanneer de conclusies in het basisoctrooi leren dat toepassing in geneesmiddelen kan bestaan uit het gebruik van een geneesmiddel alleen of in combinatie met een ander geneesmiddel in het publieke domein (vraag 2);
- Wanneer de conclusies in een octrooi zowel betrekking hebben op één enkele nieuwe molecule als op een combinatie van deze molecule met een reeds gekend geneesmiddel (mogelijk in het publiek domein), of verschillende conclusies voor een combinatie, beperkt artikel 3 (c) dan de gevallen waarin een geldig ABC kan worden verleend tot bepaalde hypothesen (verder uitgewerkt in de vraag), en zoja waarom (vragen 3 en 4).

Deze zaak is bij het Hof van Justitie aanhangig onder het nummer C-149/22.

24. Bij beslissing van 30 december 2022 vernietigde het Zweedse hooggerechtshof een eerdere beslissing van het Zweedse handels- en octrooihof, waar dit hof had besloten tot de ongeldigheid van een ABC voor een combinatieproduct wegens schending van artikel 3 (c) van de ABC-Verordening wegens de toekenning van een eerder ABC voor het monoprodukt op basis van hetzelfde octrooi. Het Hooggerechtshof oordeelde dat het hof van beroep een prejudiciële vraag had moeten stellen aan het Hof van Justitie teneinde verdere verduidelijking te verkrijgen over de interpretatie van artikel 3 (c) van de ABC-Verordening, in het licht van de recente beslissingen van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, Teva t. Gilead, C-121/17 en 30 april 2020, Royalty Pharma, C-650/17 (zie stuk VII.1 MSD).

### III. BEOORDELING

#### A. Bevoegdheid

25. MSD vorderde bij dagvaarding voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel bij hoogdringendheid voorlopige maatregelen wegens beweerde inbreuken op haar rechten onder het ABC 031.

De voorzitter van de ondernemingsrechtbank kan bij voorraad uitspraak doen in gevallen die hij spoedeisend acht, in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de ondernemingsrechtbank behoren (artikel 584, lid 3 Gerechtelijk Wetboek).



Bij toepassing van artikel 633 quinquies § 2 van het Gerechtelijk Wetboek juncto artikel 574, 15° van het Gerechtelijk Wetboek is enkel de voorzitter van de ondernemingsrechtbank van Brussel bevoegd om kennis te nemen van vorderingen inzake de intellectuele eigendomsrechten bedoeld in artikel 73 van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, ingesteld op grond van artikel 584 Gerechtelijk Wetboek.

Bij toepassing van artikel XI.337 Wetboek Economisch Recht (hierna: 'WER') neemt de ondernemingsrechtbank van Brussel, onverminderd de bevoegdheid van het eengemaakte octrooigerecht, kennis van alle vorderingen inzake octrooien of aanvullende beschermingscertificaten, ongeacht het bedrag van de vordering.

Wanneer bij de rechter in kort geding een vordering wordt aangebracht waarvan de eiser stelt dat het karakter spoedeisend is, zoals in casu, is de kortgedingrechter bevoegd om van deze vordering kennis te nemen (zie onder meer Cass. 11 mei 1990, A.C. 1989-90, 1175).

De eerste rechter verklaarde zich terecht impliciet bevoegd om kennis te nemen van de vordering van MSD.

### B. Urgentie

26. Krachtens artikel 584, alinea 3 van het Gerechtelijk Wetboek kan de voorzitter van de ondernemingsrechtbank bij voorraad uitspraak doen in gevallen die hij spoedeisend acht.

De urgentie moet niet alleen aanwezig zijn op het ogenblik van de dagvaarding, maar ook op het ogenblik van de uitspraak van de voorzitter in kort geding. In geval er hoger beroep wordt ingesteld dient deze urgentie tevens te bestaan op het ogenblik van de uitspraak van de rechter in hoger beroep.

Er is sprake van urgentie in de zin van artikel 584, eerste lid van het Gerechtelijk Wetboek wanneer een onmiddellijke beslissing wenselijk is om schade van een bepaalde omvang of ernstige ongemakken te voorkomen (zie onder meer Cass. 3 mei 2018, AR C.17.0387.N, [www.juportal.be](http://www.juportal.be)).

Een partij kan zijn toevlucht nemen tot het kort geding wanneer de gewone rechtspleging niet bij machte is het geschil tijdig te regelen (zie onder meer Cass. 21 mei 1987, RW 1987-88, 1425 en Cass. 13 september 1990, AC 1990-91, 42).



27. De eerste rechter oordeelde dat MSD op de inleidingszitting in de kortgedingprocedure van 20 september 2022 ook de stakingsprocedure zoals in kort geding had kunnen inleiden, en zij de op het ogenblik van de dagvaarding (zoals niet betwist door Sandoz) aanwezige spoedeisendheid heeft laten verloren gaan door pas na drie maanden de gewone (stakings)procedure in te leiden.

MSD voert aan als eerste en enige grief tegen het bestreden vonnis dat haar vordering hoogdringend was en nog steeds is. Zij voert aan dat een procedure ten gronde, zelfs een stakingsprocedure, niet tijdig soelaas had kunnen bieden, ook indien deze procedure eerder zou zijn ingeleid, en zij zorgvuldig en snel handelde.

Sandoz voert aan dat MSD zelf de spoedeisendheid verloren heeft laten gaan door pas na verloop van drie maanden een stakingsprocedure in te leiden. Zij stelt dat een stakingsvordering tijdig soelaas had kunnen bieden: indien MSD had gedagvaard eind juni of begin juli, zou zij een uitspraak ten gronde hebben bekomen binnen een gelijkaardige tijdspanne als in het kort geding, minstens voor 1 januari 2023. MSD had bovendien reeds veel eerder kunnen optreden, met name naar aanleiding van het bekomen van een marktvergunning van Sandoz op 21 februari 2021.

Sandoz stelt tevens dat de schade die MSD door voorlopige maatregelen wenst te voorkomen zich reeds heeft voorgedaan, met name door de lancering van het monoprodukt sitagliptine, waardoor de '*combicliff*' (vrij vertaald: combiklif) van toepassing is en MSD de prijzen van haar product reeds heeft doen dalen, en door de lancering door Sandoz van haar combinatieproduct op de markt in november 2022.

28. Op 21 februari 2021 verkreeg Sandoz VHB's voor een generiek product bestaande uit sitagliptine en metformine in doseringen van 50 mg-850 mg en 50 mg-1000 mg onder de naam '*Sitagliptin/Metformin Sandoz*'. Het aanvragen of het verkrijgen van een VHB op zichzelf genomen is geen daad die inbreuk maakt op een octrooi of ABC of een dreiging van een dergelijke inbreuk uitmaakt. Het kan MSD dan ook niet worden verweten dat zij geen procedure in kort geding of ten gronde inleidde zodra deze VHB's waren verkregen.

MSD voert aan in juni 2022 te hebben ontdekt dat Sandoz een terugbetalingsaanvraag had ingediend voor deze generieke producten. Bij brief van 15 juni 2022 verzocht zij Sandoz te bevestigen dat zij geen generiek product omvattende sitagliptine en metformine op de Belgische markt zou brengen voor ABC 031 zou vervallen, met name vóór 8 april 2023. Bij



brief van 22 juni 2022 antwoordde Sandoz dat zij geen generiek product omvattende sitagliptine op de markt zou brengen voor 23 september 2022, maar zij geen garantie kon bieden met betrekking tot de combinatie sitagliptine en metformine.

De urgentie ontstond bijgevolg bij ontvangst van deze brief, verzonden op 22 juni 2022. Op basis van deze brief kon MSD aannemen dat er een ernstige dreiging bestond dat Sandoz haar combinatieproduct zou lanceren na 23 september 2022 en in ieder geval vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van het ABC 031.

Sandoz betwist niet dat haar combinatieproduct een inbreuk uitmaakt op het ABC 031 van MSD, waarvan zij de (prima facie) geldigheid echter betwist.

De dreigende lancering van het combinatieproduct van Sandoz dreigde de marktpositie en het marktaandeel van MSD aan te tasten en had tot gevolg dat haar het gebruik van haar exclusieve rechten op basis van het ABC 031, voor zover geldig, dreigde te worden ontzegd. Er is geen garantie dat de schade van MSD volledig kan worden vergoed door het toekennen van een schadevergoeding.

Reeds op 11 juli 2022 dagvaardde MSD Sandoz in kort geding. Zij handelde aldus met de nodige diligentie.

29. Op 19 september 2022, 2 maanden en 28 dagen na verzending van de brief van Sandoz, en twee maanden en 8 dagen na de dagvaarding in kort geding, dagvaardde MSD Sandoz voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, zetelend zoals in kort geding. In deze dagvaarding ontwikkelde MSD reeds een uitvoerige argumentatie met betrekking tot de geldigheid van het ABC 031, waarbij zij reeds antwoordde op de middelen die Sandoz in de kortgedingprocedure had ontwikkeld met betrekking tot de geldigheid van ABC 031.

De stelling van Sandoz dat MSD de spoedeisendheid heeft verloren laten gaan door de stakingsprocedure niet gelijktijdig met de dagvaarding in kort geding, minstens voorafgaand aan 19 september 2022, te hebben ingeleid, kan niet worden bijgetreden.

Het bestaan van een stakingsprocedure doet geen afbreuk aan de mogelijkheid tot het instellen van een kortgedingprocedure. Ook het bestaan van de mogelijkheid om een verzoekschrift met het oog op het bekomen van voorlopige maatregelen op grond van



artikel 19 lid 3 van het Gerechtelijk Wetboek neer te leggen in een stakingsprocedure of een bodemprocedure laat de mogelijkheid om een kortgedingprocedure in te leiden onverlet.

Een termijn van minder dan drie maanden voor het inleiden van een stakingsprocedure is redelijk, mede gelet op de complexiteit van het geschil, en getuigt niet van een gebrek aan diligentie of een bewuste tactiek om de zaken op de lange baan te schuiven. Hierbij stelt het hof vast dat MSD haar medewerking verleende aan een snelle instaatstelling van de stakingsprocedure, onder meer door in de gedinginleidende dagvaarding reeds te anticiperen op de nietigheidsargumentatie van Sandoz ten gronde.

Gelet op de inhoud van de antwoordbrief van Sandoz van 22 juni 2022 mocht MSD aannemen dat Sandoz overwoog om na 23 september 2022 op de markt te komen in België met haar combinatiegeneesmiddel, zoals overigens door Sandoz zelf wordt bevestigd.

De kortgedingprocedure bood MSD de meeste kans op een snelle uitspraak. Het enkele feit dat ook de kortgedingprocedure vertragingen kende, onder meer gelet op het procedure-incident dat ontstond ter zitting van 27 september 2022, doet hieraan geen afbreuk. Het staat vast dat MSD Sandoz reeds vóór die datum had gedagvaard in de stakingsprocedure.

Uit de stukken voorgelegd door MSD blijkt dat het combinatiegeneesmiddel reeds op 15 oktober 2022, voorafgaand aan het sluiten der debatten in de kortgedingprocedure en nadat de stakingsprocedure reeds was ingeleid, werd vermeld als 'beschikbaar, niet gecommmercialiseerd' in de database van het RIZIV (stuk IV.4 MSD). Pas nadat de raadslieden van MSD bij brief van 24 oktober 2022 Sandoz aanmaanden om zich te onthouden van enig handelen dat het ABC 031 zou schenden, de autoriteit van de Belgische rechtbanken te respecteren en op zijn minst het resultaat van de kortgedingprocedure af te wachten, bevestigden de raadslieden van Sandoz bij brief van 27 oktober 2022 dat hun cliënte de uitspraak in kortgeding zou afwachten.

Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat Sandoz kort na de voor haar gunstige kortgedingbeslissing is overgegaan tot commercialisatie van haar combinatieproduct (zie ook stuk III.5 MSD). Sandoz bevestigt in conclusies sedert 'eind november' op de markt te zijn met sitagliptine als monoproduct en met het combinatiegeneesmiddel sitagliptine/metformine. De stelling van Sandoz dat zij anders zou hebben gehandeld indien de stakingsprocedure eerder was ingeleid, en zij zich ertoe zou hebben verbonden om geen combinatieproduct op de markt te brengen zolang geen uitspraak was tussengekomen in de stakingsprocedure, is slechts een bewering die door haar niet wordt gestaafd of aannemelijk gemaakt. In ieder geval wordt niet aangetoond dat MSD er redelijkerwijze op mocht



vertrouwen dat Sandoz zich hangende een stakingsprocedure zou onthouden van het lanceren van haar combinatieproduct, bij afwezigheid van voorlopige maatregelen.

Een stakingsprocedure, zelfs indien zij zou zijn ingeleid samen met de kortgedingprocedure of op enige datum vóór 19 september 2022, zou niet toelaten het geschil tijdig te regelen. Het was onwaarschijnlijk dat een beslissing ten gronde zou zijn tussengekomen vóór 23 september 2022, datum van de verwachte lancering door Sandoz van haar combinatieproduct, vóór 15 oktober 2022, datum waarop dit combinatieproduct in de databank van het RIZIV als ‘beschikbaar’ werd vermeld, of zelfs vóór eind november 2022, datum waarop het product daadwerkelijk werd gecommercialiseerd op de Belgische markt, minstens had MSD op dit punt geen enkele zekerheid.

Dit geldt des te meer aangezien kon worden aangenomen dat Sandoz de geldigheid van het ABC zou betwisten, zoals dit ook was gebeurd in andere landen voor vergelijkbare ABC’s, en Sandoz een tegenvordering zou instellen. Het was aannemelijk dat een dergelijke tegenvordering de complexiteit van de stakingsprocedure zou doen toenemen en de behandeling van de stakingsvordering zou vertragen.

Zelfs in het geval van een snelle instaatstelling en vaststelling voor pleidooien van de stakingsprocedure voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel, zoals in dit geval gebeurde, blijkt rekening te moeten worden gehouden met een termijn van bijna zes maanden tussen de dagvaarding in de stakingsprocedure en de vermoedelijke datum van uitspraak. De pleitdata voor de stakingsprocedure werden bepaald op 2 en 16 februari 2023. In de veronderstelling dat een beslissing zou worden genomen in deze complexe betwisting binnen de wettelijke beraadstermijn van één maand, zal deze pas per hypothese worden uitgesproken rond of op 16 maart 2023.

Bijgevolg was er sprake van urgentie ten tijde van de uitspraak van de eerste rechter, waarbij een onmiddellijke beslissing wenselijk was om schade van een bepaalde omvang of ernstige ongemakken te voorkomen.

Sandoz bewijst niet dat MSD onredelijk heeft getalmd, of zij de toestand van spoed zelf in het leven heeft geroepen.

30. Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat er sinds 1 januari 2023 een grote prijsdaling is opgetreden voor de sitagliptine/metformine combinatiegeneesmiddelen, op basis van de zogenaamde ‘*combicliff*’, die inhoudt dat zodra de referentietrugbetalingsregel



van toepassing is voor een werkzaam bestanddeel uit een combinatieproduct, deze eveneens van toepassing wordt voor dit combinatieproduct, zelfs indien dit zelf nog beschermd zou zijn door een ABC (of een octrooi). Door de marktintrede van de sitagliptine producten na het verstrijken van het mono-ABC voor sitagliptine in september 2022, werd ook de vergoedingsbasis voor combinatieproducten met sitagliptine bij wet verlaagd. Dit geldt zelfs bij afwezigheid op de markt van enig generiek combinatieproduct dat sitagliptine bevat. Deze prijsdaling blijkt uit de stukken V.18 en V.19 van Sandoz, en werd ter zitting bevestigd door MSD.

Sandoz toont niet aan dat MSD onzorgvuldig handelde door na te laten toepassing te maken van de mogelijkheid voorzien in artikel 35 ter § 5 ZIV-wet om een verzoek in te dienen bij het RIZIV waarin wordt verwezen naar de huidige kortgedingprocedure of de stakingsprocedure om de inwerkingtreding van het referentietrugbetalingssysteem uit te stellen.

MSD kon zich niet verzetten tegen de marktintrede van het generieke sitagliptine product eens de geldigheidsduur van het mono-ABC was verstreken. Er bestaat geen betwisting dat de daling van de prijs ten gevolge van de '*combicliff*' niet kon worden vermeden.

In de dagvaarding steunde MSD de door haar ingeroepen urgentie bovendien enkel op het verlies van marktexclusiviteit, zonder enige verwijzing naar het referentietrugbetalingssysteem. Ook wanneer, zoals in casu, de lancering van combinatieproducten op de markt weinig (of geen) invloed heeft op de inwerkingtreding van het referentietrugbetalingssysteem, is er echter sprake van urgentie in de zin van artikel 584 van het Gerechtelijk Wetboek. De (dreigende) lancering van een combinatieproduct waarvan niet wordt betwist dat dit inbreuk maakt op een ABC, tijdens de geldigheidsduur van dit (volgens MSD geldig) ABC, schendt de beweerdelijke exclusiviteitsrechten van MSD, en maakt een onmiddellijke beslissing wenselijk om schade van een bepaalde omvang of ernstige ongemakken te voorkomen.

Ook het feit dat het generieke combinatieproduct op heden reeds wordt gecommercialiseerd op de Belgische markt doet geen afbreuk aan de urgentie, aangezien de schade in hoofde van MSD verder dreigt op te lopen iedere dag dat het generieke combinatieproduct daadwerkelijk op de markt is.

De urgentie die aanwezig was op het ogenblik van de dagvaarding in kort geding en ten tijde van de uitspraak van de eerste rechter, is nog steeds aanwezig op het ogenblik van de uitspraak in hoger beroep.



31. Op 20 januari 2023, nadat de debatten waren gesloten en de zaak in beraad was genomen, richtten de raadslieden van Sandoz een brief aan het hof met bijlagen. Zij verklaarden dat het niet de bedoeling was van Sandoz om de procedure te vertragen, maar zij niet anders zou kunnen dan een officieel verzoekschrift tot heropening der debatten neer te leggen indien MSD zich ertegen zou verzetten dat de door haar meegedeelde informatie deel uitmaakt van het debat. Bij brief van 24 januari 2023 reageerden de raadslieden van MSD op de brief van Sandoz van 20 januari 2023, maar stelden zij dat ze het aan de wijsheid van het hof overlieten of het hof met deze briefwisseling van partijen rekening wenst te houden, hetgeen neerkomt op een betwisting. Sandoz legde vervolgens geen ‘officieel’ verzoek tot heropening der debatten neer, ondanks haar eerdere aankondiging.

Op 26 januari 2023 richtten de raadslieden van Sandoz een brief aan het hof met bijkomende argumenten, zonder dat zij verzochten het debat te heropenen.

Er werd geen heropening van het debat gevraagd.

Zuiver ten overvloede en voor zover nodig stelt het hof vast dat de betwisting in briefwisseling en de bijgevoegde stukken, met name de correspondentie van Sandoz met het RIZIV over de afwezigheid van verdere prijsdaling van Janumet® vanaf 1 februari 2023, en de notificatie van het RIZIV aan de dochteronderneming van MSD van 28 oktober 2022 (die overigens niet ‘nieuw’ is), niet van overwegend belang zijn en zij geen invloed hebben op de oplossing van het geschil, zodat er geen reden zou zijn om de debatten te heropenen.

Op dit punt kan worden verwezen naar de motieven vermeld in het vorige randnummer, die hier worden hernomen. Ook wanneer, zoals in casu, de lancering van combinatieproducten op de markt weinig (of geen) invloed heeft op de inwerkingtreding van het referentietrugbetalingsstelsel, is er sprake van urgentie in de zin van artikel 584 van het Gerechtelijk Wetboek. Sandoz bewijst niet dat MSD het hof bewust heeft misleid.

32. Bij wijze van besluit oordeelt het hof dat de voorwaarde van urgentie was vervuld ten tijde van de uitspraak van de eerste rechter, zodat de beschikking van de eerste rechter op dit punt wordt hervormd, en deze urgentie op heden nog steeds bestaat.



**C. Prima facie geldigheid**

33. De voorzitter van de ondernemingsrechtbank, zetelend in kort geding, kan op grond van artikel 584, eerste en derde lid van het Gerechtelijk Wetboek voorlopige maatregelen bevelen indien het bestaan van een recht voldoende waarschijnlijk is om het nemen van een beslissing te verantwoorden.

MSD voert aan dat het ABC 031 prima facie geldig is, zolang het niet door een definitieve beslissing ten gronde is herroepen, en Sandoz niet voldoet aan haar bewijslast om aan te tonen dat dit ABC kennelijk ongeldig zou zijn. MSD voert aan dat de geldigheid van parallelle buitenlandse ABC's in twee bodemprocedures (Zweden en Tsjechië) op gemotiveerde wijze werd bevestigd, hierbij met kennis van zaken ingaand tegen de eerdere Duitse beslissing waarbij tot de ongeldigheid van het parallelle Duitse ABC wegens strijdigheid met artikel 3 (c) ABC-Verordening werd besloten. Daarenboven werden verschillende prejudiciële vragen gesteld met betrekking tot de door Sandoz in het huidige geding ingeroepen nietigheidsgronden onder artikel 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening en werden nietigheidsprocedures onder meer in Hongarije en Slowakije opgeschort in afwachting van het arrest van het Hof van Justitie over deze prejudiciële vragen. Zelfs indien het hof zou overgaan tot een prima facie onderzoek van de betwiste materiële vereisten, moet prima facie worden besloten dat de geldigheidsvoorwaarden van artikel 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening zijn vervuld, en het ABC prima facie geldig is.

Sandoz betwist dat uit de toekenning van een ABC een vermoeden van geldigheid kan worden afgeleid, gelet op de afwezigheid van een inhoudelijke beoordeling van dit ABC voorafgaand aan de toekenning ervan. Zij voert aan dat het hof de geldigheid van het ABC prima facie maar in concreto moet nagaan, in het bijzonder gelet op het Duitse bodemvonnis en de ongeldigheidsgronden ingeroepen door Sandoz, waaruit blijkt dat de geldigheid van het betrokken ABC uiterst twijfelachtig is.

34. Het staat vast dat MSD beschikt over een Belgisch ABC waarvan de geldigheidsduur nog loopt tot 8 april 2023, en dat niet door een beslissing ten gronde werd nietig verklaard.

Dit ABC 031 werd toegekend op basis van een Europees octrooi EP '357, waarvan de geldigheid nooit werd aangevochten.

ABC 031 is een verleende titel die wordt vermoed geldig te zijn en een schijn van rechtmatigheid heeft, bij toepassing van het adagium '*foi est due au titre*' ('de titel geniet



vertrouwen'). Het enkele feit dat het ABC werd toegekend zonder vooronderzoek, zoals ook Belgische octrooien, doet hieraan geen afbreuk.

Dit vermoeden van geldigheid is echter weerlegbaar. De bewijslast dat het ABC is aangetast door een manifeste schijn van ongeldigheid rust op Sandoz.

De kortgedingrechter is ertoe gehouden de ogenschijnlijke geldigheid van het ABC dat ten grondslag ligt aan de vordering tot het toekennen van voorlopige maatregelen in kort geding te beoordelen, rekening houdend met alle door de partijen ingeroepen feiten en omstandigheden die verband houden met de geldigheid van dit ABC (vgl. Cass. 12 september 2014, 'Syrat/Roquette', *I.R.D.I.* 2014, 634 met betrekking tot de beoordeling van de ogenschijnlijke geldigheid van een octrooi in het kader van een beslag inzake namaak).

35. Het systeem van ABC's werd ingevoerd aangezien de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven (overweging 4 ABC-Verordening).

Artikel 3 ABC-Verordening, met de hoofding '*Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat*', luidt als volgt:

*"Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:*

- (a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;*
- (b) 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) 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."*

Artikel 1 b van de ABC-Verordening definieert het 'product' als de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.

Artikel 1 c van de ABC-Verordening definieert 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.

Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat het ‘product’ het sitagliptine/metformine combinatieproduct is, en het ‘basisoctrooi’ het octrooi EP ‘357 is.

Sandoz voert echter aan dat de voorwaarden 3 (a) en 3 (c) van de ABC-Verordening niet zijn vervuld.

36. Sandoz verwijst vooreerst naar de beslissing van het *Bundespatentgericht* op 23 juni 2021 waarin tot de nietigheid van het parallelle Duitse ABC werd besloten wegens strijdigheid met artikel 3 (c) van de ABC-Verordening, naar een Roemeense uitspraak ten gronde, waarvan de motieven niet zijn gekend, en naar een Griekse kortgedingbeslissing waarbij een vordering tot het toekennen van voorlopige maatregelen werd afgewezen.

Uit de beslissing in kort geding kunnen geen nuttige argumenten worden geput, aangezien deze beslissing slechts is gesteund op een prima facie beoordeling en de geldigheid van het parallelle buitenlandse luik van ABC 031 niet ten gronde werd getoetst. Daarenboven blijkt uit het overzicht van procedures dat de Finse en Franse kortgedingrechter besloten tot de prima facie geldigheid van de parallelle buitenlandse ABC’s, en zij voorlopige maatregelen bevelen. Deze buitenlandse kortgedingbeslissingen zijn prima facie niet pertinent.

Uit de door MSD voorgelegde stukken blijkt dat de rechtspraak van de bodemrechters niet eenduidig is. Onder meer in Zweden en Tsjechië werd, met kennis van de inhoud van de beslissing van het *Bundespatentgericht*, ten gronde besloten tot de geldigheid van de parallelle nationale ABC’s. Er is geen reden waarom aan de beslissingen uit het ene land meer belang zou moeten worden gehecht dan aan deze uit een ander land, louter omwille van de vermeende grotere specialisatie van de betrokken rechtbanken.

De Duitse bodemrechter besloot bovendien enkel uitdrukkelijk tot een schending van artikel 3 (c) ABC-Verordening.

De enige rechtbanken die zich op heden ten gronde hebben uitgesproken over de nietigheidsgrond gesteund op een beweerde schending van artikel 3 (a) van de ABC-Verordening, met name de Zweedse en Tsjechische rechtbanken, besloten dat de voorwaarde van artikel 3 (a) ABC-Verordening is vervuld.



Uit de voorgelegde beslissingen van de Duitse bodemrechter (en de Griekse kortgedingrechter) met betrekking tot artikel 3 (c) ABC-Verordening blijkt bovendien niet dat de feiten die werden voorgelegd gelijk of vergelijkbaar zijn met deze in het huidige geding, integendeel. In de Duitse procedure wordt steeds verwezen naar het ABC voor het combinatieproduct als het ‘tweede’ ABC, en voert MSD aan dat een tweede ABC voor het combinatieproduct kan worden verleend ook nadat reeds een eerste ABC was verleend voor het monoprodukt. De Griekse kortgedingrechter stelde vast dat het ABC voor het combinatieproduct werd aangevraagd *nadat* reeds een ABC voor het monoprodukt was verleend. Het Belgische ABC 047, hoewel aangevraagd voorafgaand aan de aanvraag voor het ABC 031, was nog niet verleend op datum van de aanvraag van ABC 031.

De beslissingen van de Duitse bodemrechter en de Griekse kortgedingrechter zijn dan ook *prima facie* niet pertinent voor het huidige geding. Hetzelfde geldt voor de beslissing van de Roemeense bodemrechter, waarvan de motieven niet zijn gekend.

37. Voor zover nodig gaat het hof verder *prima facie* in op de door Sandoz opgeworpen middelen van ongeldigheid.

*Artikel 3 (a) ABC-Verordening*

38. Artikel 3 (a) ABC-Verordening vereist dat het product, in casu de combinatie van sitagliptine en metformine, wordt ‘beschermd door het basisoctrooi’.

Het Hof van Justitie stelde in dit verband onder meer dat een octrooi dat meerdere onderscheiden “producten” beschermt het in beginsel mogelijk kan maken meerdere ABC’s te verkrijgen voor elk van deze onderscheiden producten, met name voor zover elk van deze producten als zodanig wordt “beschermd” door dit “basisoctrooi” in de zin van artikel 3, sub a juncto artikel 1 b en c van de ABC-Verordening, en is opgenomen in een geneesmiddel dat over een VHB beschikt (HvJ 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-443/12, r.o. 29 en HvJ 12 december 2013, Georgetown University, C-484/12, r.o. 30, [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

Het Hof van Justitie heeft gepreciseerd dat de regels die moeten worden gebruikt om te bepalen wat ‘door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd’ in de zin van artikel 3 (a) ABC-Verordening, de regels zijn inzake de omvang van de uitvinding waarvoor een dergelijk octrooi geldt, zoals de bepalingen van artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag en het Protocol inzake de uitlegging ervan. Het Hof van Justitie benadrukte dat de conclusies



hierbij een wezenlijke rol spelen (HvJ 25 juli 2018, Teva UK e.a., C-121/17, r.o. 32 en 34, [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

Het Hof van Justitie heeft hieruit afgeleid dat er moet worden onderzocht of, wanneer dit product niet uitdrukkelijk in de conclusies van dat octrooi is vermeld, een van de conclusies van dat octrooi noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking heeft op dat product. Daartoe moet aan twee cumulatieve voorwaarden zijn voldaan. Ten eerste moet dat product uit het oogpunt van de vakman en in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, noodzakelijkerwijs vallen onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft. Ten tweede moet de vakman in staat zijn om dit product, in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of voorrang van dat octrooi, specifiek te identificeren. (HvJ 25 juli 2018, Teva UK e.a., C-121/17, r.o. 36, 37, 52 en 55 en HvJ 30 april 2020, Royalty Pharma Collection, C-650/17, r.o. 37; [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)). Daartoe moet rekening worden gehouden met de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, aangezien op basis van deze elementen kan worden uitgemaakt of de conclusies van het basisoctrooi betrekking hebben op het product waarvoor het ABC wordt afgegeven, alsmede of dit product daadwerkelijk valt onder de uitvinding waarvoor dit octrooi geldt (HvJ 25 juli 2018, Teva UK e.a., C-121/17, r.o. 38, [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

Daarenboven stelde het Hof van Justitie dat artikel 3 (a) ABC-Verordening aldus moet worden uitgelegd dat een product niet wordt ‘beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi’, in de zin van deze bepaling, wanneer het, hoewel het valt onder de in de conclusies van dat octrooi gegeven functionele definitie, na de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi is ontwikkeld op grond van een zelfstandige uitvinderswerkzaamheid (HvJ 30 april 2020, C-650/17, Royalty Pharma Collection, [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

Het Hof van Justitie benadrukte dat voor de uitlegging van artikel 3 (a) ABC-Verordening, het begrip ‘kern van de uitvinderswerkzaamheid’ niet relevant is (HvJ 30 april 2020, Royalty Pharma Collection, C-650/17, r.o. 32, [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

39. MSD voert aan dat aan de voorwaarde van artikel 3 (a) ABC-Verordening is voldaan, onder verwijzing onder meer naar de uitvoerig gemotiveerde beslissingen ten gronde van de Zweedse en Tsjechische rechtbanken, die in dezelfde zin oordeelden.

Prima facie kan worden aangenomen dat ‘het product’, de combinatie van sitagliptine en metformine, wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi in de zin van artikel 3 (a) ABC-Verordening, aangezien deze combinatie uitdrukkelijk is vermeld in conclusie 30, minstens valt dit product noodzakelijkerwijs onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft en kan elk van de werkzame stoffen specifiek worden geïdentificeerd, gelet op conclusie 15 (die onder meer verwijst naar de specifieke structuurformule van sitagliptine), conclusie 30 (die verwijst naar metformine en de combinatie met een verbinding volgens elk van de conclusies 1-15), de conclusies 20 en 25, en de beschrijving onder paragrafen [0051] tot [0057] van het basisoctrooi. Dit was ook het standpunt van alle rechtbanken die zich op heden ten gronde uitdrukkelijk hebben uitgesproken over de verenigbaarheid van de parallelle nationale ABC’s en artikel 3 (a) van de ABC-Verordening.

De vraag of onder artikel 3 (a) ABC-Verordening bijkomend moet worden aangetoond dat het combinatieproduct het ‘*voorwerp uitmaakt van de uitvinding*’, en hoe deze test moet worden uitgevoerd, maakt het voorwerp uit van betwisting in de rechtspraak: zo wezen de Tsjechisch en de Zweedse bodemrechters een dergelijke test onder artikel 3 (a) ABC-Verordening af, en stelde het Ierse *Supreme Court* een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie gelet op de uiteenlopende standpunten van de verschillende rechtbanken in het Verenigd Koninkrijk en Ierland. De beoordeling van deze betwisting gaat manifest de prima facie beoordeling in het kader van het kort geding te boven. Minstens moet worden aangenomen dat gelet op deze onduidelijkheid het vermoeden van geldigheid van het ABC 031 niet wordt weerlegd.

Noch het feit dat de onderzoeker in het kader van de verlening van het basisoctrooi een conclusie voor een samenstelling van metformine en sitagliptine heeft afgewezen (een feit dat ook door het Tsjechische octrooibureau uitdrukkelijk werd overwogen maar dat niet overtuigend werd geacht), noch het feit dat de data die werden gebruikt ter verkrijging van de VHB dateren van na de prioriteitsdatum, noch het feit dat een octrooiaanvraag werd ingediend (maar niet verleend) voor de specifieke combinatie van sitagliptine en metformine in een navolgend octrooi, overtuigen het hof prima facie, elk afzonderlijk of samen, dat het product manifest niet wordt beschermd door het basisoctrooi EP ‘357.

Het vermoeden van geldigheid van ABC 031 wordt prima facie niet weerlegd wat de voorwaarde van artikel 3 (a) van de ABC-Verordening betreft.



Zowel in het arrest van het Hof van Justitie van 12 december 2013, C 443/12, Actavis t. Sanofi als het arrest van 12 maart 2015, C 577/13, Actavis t. Boehringer, werd gepoogd een ABC voor een combinatieproduct te verkrijgen nadat reeds een ABC voor het monoproduct was verleend. Deze arresten zijn dan ook niet zonder meer toepasselijk op het huidige geding.

De vraag of voor de toepassing van artikel 3 (c) ABC-Verordening moet worden nagegaan of dit combinatieproduct een ‘afzonderlijke uitvinding’ ten opzichte van het monoprodukt uitmaakt, ook indien het ABC voor het combinatieproduct als eerste werd verleend, en zoja, hoe deze toetsing moet worden uitgevoerd, maakt bovendien het voorwerp uit van betwisting in de rechtspraak en gaf aanleiding tot meerdere prejudiciële vragen gericht aan het Hof van Justitie die op heden nog niet werden beantwoord. Het komt niet aan het hof toe om deze juridische betwisting in afwachting van een uitspraak van het Hof van Justitie te beslechten in het kader van een kortgedingprocedure. Gelet op het gebrek aan eenheid in de rechtspraak en de hangende prejudiciële vragen moet prima facie worden besloten dat Sandoz er niet in slaagt om het vermoeden van geldigheid van het ABC ‘031 te weerleggen.

Bovendien bestaat er een feitelijke betwisting tussen partijen of de combinatie van sitagliptine en metformine al dan niet het ‘voorwerp van de uitvinding’ of een ‘afzonderlijke uitvinding’ onder het basisoctrooi EP ‘357 uitmaakt, en gaat deze betwisting de grenzen van de prima facie beoordeling van de geldigheid van het ABC in het kader van een kort geding te buiten.

42. Het hof besluit dat MSD prima facie over een voldoende schijn van recht beschikt en het ABC 031 prima facie als geldig moet worden beschouwd.

#### D. Prima facie inbreuk

43. Sandoz betwist niet dat haar generiek combinatieproduct binnen de beschermingsomvang van ABC 031 valt, en bijgevolg prima facie inbreuk maakt op het ABC 031, waarvan zij enkel de geldigheid betwist.



**E. Belangenafweging**

44. De belangenafweging bestaat erin het nadeel dat een partij ondergaat of dreigt te ondergaan bij het behoud van de situatie te vergelijken met het nadeel dat de wederpartij lijdt in de veronderstelling dat de eis wordt toegekend.

Aangezien werd vastgesteld dat de vordering van MSD hoogdringend is, het betrokken ABC prima facie geldig is, en er prima facie sprake is van een inbreuk op dit ABC, kan MSD de bescherming van de rechter in kort geding invoeren om de ernstige miskenning van haar ogenschijnlijk geldige rechten voortvloeiend uit dit ABC tegen te gaan.

Voor zover er tot een belangenafweging moet worden overgegaan, primeren de belangen van MSD. De commercialisering van generieke combinatiegeneesmiddelen die prima facie inbreuk uitmaken op ABC 031 verhindert MSD om haar exclusieve rechten tijdens de geldigheidsduur van dit prima facie geldige ABC 031 uit te oefenen, en schaadt haar marktpositie. De schade die zij lijdt is niet enkel financieel, en het staat niet vast dat haar mogelijke schade door het toekennen van een schadevergoeding volledig zal vergoed worden. Het enkele feit dat MSD reeds heeft genoten van de bescherming van het mono-ABC tot 23 september 2022 doet hieraan geen afbreuk.

De belangen van Sandoz, die inbreuk pleegt op een prima facie geldig ABC wegens niet op tegen de belangen van MSD.

Sandoz bewijst niet dat het algemeen belang, de belangen van de patiënten of de volksgezondheid, die niet verder worden gespecificeerd of verduidelijkt, zouden worden geschaad door het toekennen van voorlopige maatregelen. Er bestaat overigens geen betwisting dat de vergoedingsbasis voor het combinatieproduct van MSD reeds is gedaald naar aanleiding van de marktlancering van het monoprodukt ten gevolge van de 'combi cliff', en dit ongeacht of er een generiek combinatieproduct op de markt is of niet.

De bewering van Sandoz dat de proceshouding van MSD, en in het bijzonder het feit dat zij pas op 19 september 2022 dagvaardde in de stakingsprocedure, tot gevolg heeft dat de voorlopige maatregelen onrechtvaardig lang zullen worden uitgerekt kan niet worden bijgetreden, aangezien deze maatregelen in ieder geval een einde zullen nemen bij het verstrijken van de geldigheidsduur van het ABC 031 op 8 april 2023.



## **F. Maatregelen**

45. Sandoz dient zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het ABC 031 in België. Zij dient zich tevens te onthouden van de verspreiding van dragers, die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende haar generieke combinatiegeneesmiddelen.

Sandoz voert aan dat de gevorderde dwangsommen moeten worden afgewezen als ongegrond, minstens beperkt tot 100 euro per product en tot 1.000 euro per dag, met een maximum geplafonneerd op 100.000 euro, en tot 100 euro per materiële drager of informatiedrager, met een maximum geplafonneerd op 10.000 euro.

De dwangsom moet ertoe bijdragen dat Sandoz het stakingsbevel naleeft. Het bedrag ervan moet voldoende hoog zijn om te vermijden dat zij van oordeel zou zijn dat de verbeurte van de gevorderde dwangsommen een kleiner nadeel oplevert dan het voordeel dat zij zou kunnen realiseren door inbreuk te maken op het ABC 031. Anderzijds mag de geloofwaardigheid van het systeem van de dwangsom niet worden ondermijnd.

Het hof oordeelt dat een dwangsom van 1.000 euro per inbreukmakend product dat op de markt wordt aangetroffen en van 50.000 euro per dag dat de overtreding blijft bestaan, te rekenen vanaf 24 uur na de datum van betekening van deze uitspraak, beantwoordt aan de hierboven uiteengezette doelstellingen. Het maximum van de dwangsommen dat kan verbeuren wordt bepaald op 1.000.000 euro. Geneesmiddelen die op heden, datum van uitspraak, reeds op de markt zijn en geen eigendom meer zijn van Sandoz geven geen aanleiding tot het verbeuren van dwangsommen.

Ook de gevorderde dwangsom van 500 euro per informatiedrager komt redelijk voor, zij het dat ook hier een maximum van de dwangsommen dat kan worden verbeurd gelijk aan 500.000 euro wordt bepaald, en in een termijn van 24 uur wordt voorzien.

De vordering van MSD die ertoe strekt haar bij toepassing van artikel XI.334 § 4 WER toe te laten een kopie van het tussen te komen arrest te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren wordt afgewezen als ongegrond. Het hof neemt aan dat de overige voorlopige maatregelen en de dwangsommen reeds volstaan. Een dergelijke publicatiemaatregel kan niet bijdragen tot de stopzetting van de inbreuk en de gevolgen ervan. Daarenboven meent het hof dat een dergelijke publicatiemaatregel dreigt



reputatieschade te veroorzaken voor Sandoz, daar waar het huidige arrest is gesteund op een prima facie beoordeling.

46. De tegenvordering van Sandoz die ertoe strekt MSD verbod op te leggen om tot er in kracht van gewijsde uitspraak is gedaan over de grond van de zaak te communiceren over het huidige geding, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000.000 euro is te vaag en algemeen, en wordt bovendien onvoldoende gemotiveerd.

Sandoz maakt bovendien op geen enkele wijze aannemelijk dat MSD dit inbreukverbod zou gebruiken om haar producten aan te prijzen of Sandoz in een slecht daglicht te stellen.

47. Sandoz vordert dat de uitwerking van de voorlopige maatregelen zou worden opgeschort tot op het ogenblik dat MSD het bewijs levert van de consignatie van een borgsom van 2.000.000 euro, zonder deze vordering op enige wijze te motiveren.

Er is geen enkele reden om aan te nemen dat MSD niet voldoende solvabel is om de schade te vergoeden die Sandoz zou hebben geleden door het inbreukverbod in geval van een nietigverklaring van het ABC in de stakingsprocedure. Sandoz brengt geen enkel element bij dat toelaat aan de solvabiliteit van MSD te twijfelen. Er is geen gegronde reden om een borgsom op te leggen.

### **G.      Gerechtskosten**

48. Sandoz, die in het ongelijk wordt gesteld, wordt veroordeeld in de kosten van beide aanleggen.

Gelet op de complexiteit van het geschil wordt de rechtsplegingsvergoeding in hoofde van MSD vereffend op het maximumbedrag voor niet in geld waardeerbare vorderingen, vereffend op 15.000 euro per aanleg zoals begroot.

Het hof vereffent voor het overige slechts die kosten die werden begroot.



**OM DEZE REDENEN**

**HET HOF, recht doende na tegenspraak,**

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken;

Verklaart het hoger beroep van Merck Sharp & Dohme LLC ontvankelijk en gegrond.

Doet het bestreden vonnis teniet, behoudens in de mate dat de eerste rechter zich (impliciet) bevoegd verklaarde, zij de hoofdvordering van Merck Sharp & Dohme LLC ontvankelijk verklaarde.

Opnieuw rechtdoend voor het overige,

Verklaart de hoofdvordering van Merck Sharp & Dohme LLC gedeeltelijk gegrond als hierna bepaald.

Verklaart de tegenvorderingen van Sandoz NV ontvankelijk maar ongegrond.

Beveelt Sandoz NV zich, in afwachting van een uitspraak ten gronde, te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het aanvullend beschermingscertificaat met nummer 2007C/031 in België, in het bijzonder door het geneesmiddel 'Sitagliptin/Metformin Sandoz' of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van sitagliptine en metformine 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 1.000 euro per inbreukmakend product dat op de markt wordt aangetroffen en 50.000 euro per dag dat de overtreding blijft bestaan, te rekenen vanaf 24 uur na de datum van betekening van het huidige arrest. Bepaalt het maximum van de dwangsommen die kunnen verbeuren op 1.000.000 euro.

Zegt voor recht dat geneesmiddelen die op heden, datum van uitspraak, reeds op de markt zijn en geen eigendom meer zijn van Sandoz NV, geen aanleiding geven tot het verbeuren van dwangsommen.

Beveelt Sandoz NV 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 ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 euro per informatiedrager aangetroffen te rekenen vanaf 24 uur na de betekening van het huidige arrest. Bepaalt het maximum van de dwangsommen die kunnen verbeuren op 500.000 euro.

Wijst partijen af van het anders- of meergevorderde.

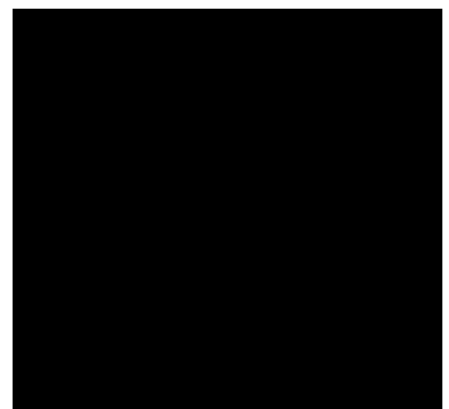
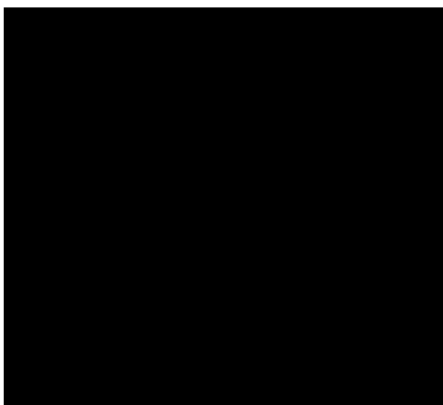
Veroordeelt Sandoz NV in de kosten van beide aanleggen, vereffend in hoofde van Merck Sharp & Dohme LLC op 255,27 euro dagvaardingskosten met inbegrip van de bijdrage aan het Begrotingsfonds voor juridische tweedelijsbijstand en 15.000 euro rechtsplegingsvergoeding in eerste aanleg, en op 261,07 euro dagvaardingskosten met inbegrip van de bijdrage aan het Begrotingsfonds voor juridische tweedelijsbijstand en 15.000 euro rechtsplegingsvergoeding in hoger beroep.

Veroordeelt Sandoz NV tot het betalen aan de Belgische Staat, FOD Financiën, van het rolrecht in hoger beroep van 400 euro, op uitnodiging.

Dit arrest werd uitgesproken op de openbare terechtzitting van **13 februari 2023** door:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Voorzitter  
Voorzitter  
Raadsheer  
Griffier



Eensluidend verklaarde kopie

Afgeleverd aan: Aan de Minister van ECONOMISCHE ZAKEN,

art. Bericht

Vrij van griffierecht - art. 280,2° W.Reg.



Brussel, 16-02-2023



Griffier