



Repertoriumnummer 2016 /
Datum van uitspraak <b>1 6 MRT 2016</b>
Rolnummer A/15/01964
<input type="checkbox"/> Niet aan te bieden

**Uitgifte**

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

**Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel Brussel**

Vonnis

Kamer van de Voorzitter  
Vordering tot staken

Aangeboden op
Niet te registreren

**In de zaak van:**

1. NOVARTIS AG, de vennootschap naar Zwitsers recht, met maatschappelijke zetel te 4046 Basel (Zwitserland), Lichtstrasse 35
2. NOVARTIS PHARMA N.V., met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40, ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0459.093.476

Eisende partijen (hierna ook: 'Novartis')

Die worden vertegenwoordigd door meester Chr. Ronse en K. Neefs  
Advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86 C B.414

**En:**

TEVA PHARMA BELGIUM NV, met maatschappelijke zetel te 2610 Antwerpen (Wilrijk), Laarstraat 16A, ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0451.951.110

Verwerende partij (hierna ook: 'Teva')

Die wordt vertegenwoordigd door meester C. De Koninck, J. Figys en Chr. Dekoninck  
Advocaten te 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7

**1. DE PROCEDURE**

1. De vordering werd ingeleid bij dagvaarding die 9 april 2015 op werd betekend.
2. De partijen hebben hun middelen en conclusies voorgedragen in de openbare terechtzitting van 13 januari 2016. De stakingsrechter nam vervolgens de zaak in beraad op 20 januari 2016 waarna de debatten werden gesloten.
3. De bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken zijn nageleefd.

4. Het vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

## **2. DE FEITEN**

5. De feiten, relevant voor de beoordeling van dit dossier kunnen als volgt worden samengevat.

6. Eisende partijen vorderen verbodsmaatregelen tegen verwerende partij voor het commercialiseren van transdermale pleisters die worden gebruikt voor een behandeling van dementie en de ziekte van Alzheimer en die volgens eisende partijen worden beschermd door het Europese octrooi nr. EP 2 292 219 (EP '219) van Novartis AG.

7. Het actief bestanddeel van de Exelon Pleisters van Novartis bestaat uit rivastigmine. Rivastigmine remt de werking van een enzym dat aanleiding geeft tot de afbraak van neurotransmitters.

Rivastigmine was aanvankelijk enkel onder de vorm van capsules op de markt (eerste medisch gebruik). Dit octrooi is intussen verstreken zodat de stof rivastigmine 'vrij' is.

Het nieuwe octrooi omvat volgens eisende partijen een innovatief doseringsregime waarbij rivastigmine wordt toegediend onder de vorm van een transdermale pleister (TTS, transdermaal therapeutisch systeem). Deze pleister heeft voordelen ten opzichte van de toediening middels een capsule omdat de pleister maar één keer per dag moet worden aangebracht (in plaats van capsules die meermaals moeten worden toegediend) en de behandeling kan worden gestart met een aanvangsdosis die hoger is dan bij capsules. Er wordt daarbij tot vier maal meer rivastigmine opgenomen in de bloedbaan van de patiënt ten opzichte van de capsules. Ondanks de hogere hoeveelheden rivastigmine in de bloedbaan zijn er minder nevenverschijnselen. Door de hogere aanvangsdosis is er ook sprake van een onmiddellijke therapeutische werkzaamheid.

Eisende partijen voeren derhalve aan dat het octrooi een tweede medische toepassing betreft waarbij rivastigmine wordt toegediend door middel van een pleister en het doseringsregime start met een welbepaalde aanvangsdosis.

8. De lezing van de octrooi-conclusie moet volgens eisende partijen als volgt gebeuren:

<b>A</b>	Rivastigmine
<b>B</b>	voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer,
<b>C</b>	waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS
<b>D</b>	en de aanvangsdosis die is van [een referentie-pleister].

Deze conclusie biedt, nog steeds volgens eisende partijen, bescherming voor transdermale pleisters (kenmerk c) die rivastigmine omvatten (kenmerk a) en die worden gebruikt in een behandeling van dementie of de ziekte van Alzheimer (kenmerk b) wanneer de aanvangsdosis van die behandeling dezelfde is als deze die wordt toegediend door middel van de referentiepleister die wordt gedefinieerd in de conclusie (kenmerk d).

Volgens eisende partijen is de precieze samenstelling van de referentiepleister niet van belang.

9. Teva voert aan dat de beschermingsomvang van de octrooiconclusie moet worden beperkt tot pleisters die overeenstemmen met de referentiepleister.

10. Verder voert Teva de nietigheid van EP '219 aan.

Volgens Teva is er geen basis voor de uitvinding volgens EP '219 in de moederaanvraag WO 2007/064407, zodat EP '219 toegevoegde materie bevat in strijd met artikel 123(2) EOV en/of artikel 76(1) EOV.

Teva voert verder aan dat EP '219 de uitvinding niet beschrijft op een voldoende duidelijke manier opdat de vakman ze zou kunnen toepassen, zodat het octrooi nietig zou zijn op grond van artikel 83 EOV.

Voorts stelt Teva dat de uitvinding niet nieuw is (artikel 54 EOV) ten opzichte van verschillende anterioriteiten.

Tot slot voert Teva aan dat de uitvinding niet inventief is (artikel 56 EOV) wanneer US 2001/0048938 ("US '938") als meest nabije stand van de techniek wordt genomen.

### **3. DE VORDERINGEN VAN PARTIJEN**

#### **3.1 Eisende partijen verzoeken de stakingsrechter:**

*"De vorderingen van Novartis AG en Novartis Pharma NV ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en derhalve:*

*Te oordelen dat het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander gebruik in België van de geneesmiddelen Rivastigmine Teva 4,6mg/24u, Rivastigmine Teva 9,5mg/24u, Rivastigmine 13,3mg/24u of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer door toediening in een transdermaal therapeutisch systeem en waarvan de aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon® 4,6mg/24h, inbreuk maakt op het Belgische luik van het Europese octrooi nr. 2 292 219;*

*Teva te bevelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het Europese octrooi nr. EP 2 292 219, in het bijzonder door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van de geneesmiddelen Rivastigmine Teva 4,6mg/24u, Rivastigmine Teva 9,5mg/24u, Rivastigmine 13,3mg/24u of van enig ander geneesmiddel dat rivastigmine bevat voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer door toediening in een transdermaal therapeutisch systeem en waarvan de aanvangsdosis overeenstemt met die van het geneesmiddel Exelon® 4,6mg/24h, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per geneesmiddel dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis;*

*Teva te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen vonnis;*

*Teva verder te bevelen om een volledig en accuraat overzicht van alle Rivastigmine Teva 4,6mg/24u, Rivastigmine Teva 9,5mg/24u en Rivastigmine*

*13,3mg/24u producten die zij op het Belgisch grondgebied heeft verkocht, te geven binnen een termijn van tien dagen vanaf de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 50.000 EUR per dag na de voormelde termijn;*

*Teva te bevelen om de Rivastigmine Teva 4,6mg/24u, Rivastigmine Teva 9,5mg/24u en Rivastigmine 13,3mg/24u producten die zij verkocht heeft terug te roepen van verdelers en apothekers binnen 15 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die wordt aangetroffen op de markt na het verstrijken van deze termijn; en om de teruggeroepen producten te vernietigen, op kosten van Mylan BVBA in aanwezigheid van één van de raadslieden van Novartis AG en Novartis Pharma NV;*

*Teva te bevelen om volledige en accurate informatie te verschaffen over de oorsprong en de distributie van de inbreukmakende geneesmiddelen met inbegrip van volledige en accurate informatie over de productie en distributie van het actief bestanddeel, binnen 10 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een dwangsom van 50.000 EUR per begonnen dag na het verstrijken van die termijn waarin niet al van voormelde informatie werd overgemaakt aan de raadslieden van Novartis;*

*Novartis toe te staan om een kopie van het tussen te komen vonnis te communiceren aan groothandelaars, apothekers en geneesheren;*

*Teva te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding provisioneel begroot op 1.320 EUR."*

### 3.2 Verwerende partij verzoekt de stakingsrechter:

#### 1. "MET BETREKKING TOT DE HOOFDVORDERING

*De vordering van Novartis af te wijzen als ongegrond.*

*Ondergeschikt, de procedure te schorsen in afwachting van een uitspraak in de oppositieprocedure voor het EOB, minstens de zaak in voortzetting te stellen teneinde Uw Rechtbank kennis te laten nemen van de beslissing van het EOB.*

*In elk geval, de gevorderde dwangsommen, de terugroeping alsook de publicatiemaatregelen af te wijzen als ongegrond.*

2. MET BETREKKING TOT DE TEGENVORDERING

*Het Belgische luik van EP 2 292 219 nietig te verklaren;*

*Bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.343 WER, een kopie van het vonnis dat het Belgische luik van EP 2 292 219 nietig verklaart, gezonden moet worden naar de Dienst voor de Industriële Eigendom bij het Ministerie van Economische Zaken;*

*Bevelen dat, in overeenstemming met artikel XI.59, §1 WER, het vonnis dat het Belgische luik van EP 2 292 219 nietig verklaart, geheel moet worden ingeschreven in het Octrooiregister;*

3. IN ELK GEVAL

*Novartis te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de advocatenkosten, voorlopig begroot op 1.320 euro."*

**4. DE ONTVANKELIJKHEID**

11. Partijen werpen geen specifieke gronden van niet ontvankelijkheid van de vordering op. De rechtbank ziet evenmin redenen om ambtshalve te besluiten tot de niet-ontvankelijkheid van de vordering. Deze is ontvankelijk.

**5. DE GRONDEN VAN DE BESLISSING**

12. De Nederlandse vertaling van de ingeroepen octooiconclusie luidt als volgt:

1. Rivastigmine voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer, waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS en de aanvangsdosis die is van een dubbellaag-TTS van 5 cm<sup>2</sup> met een geladen dosis van 9 mg rivastigmine, waarbij één laag:

een gewicht per oppervlakte-eenheid van 60 g/m<sup>2</sup> en de volgende samenstelling heeft:

- rivastigmine, vrije base	30,0 gew.%
- Durotak® 387-2353 (polyacrylaat-hechtmiddel)	49,9 gew.%
- Plastoid® B (acrylaat-copolymeer)	20,0 gew.%
- Vitamine E	0,1 gew.%

en waarbij de genoemde laag is voorzien van een silicone-hechtlaag met een gewicht per oppervlakte-eenheid van 30 g/m<sup>2</sup> volgens de volgende samenstelling:

- Bio-PSA® Q7-4302 (silicone-hechtmiddel)	98,9 gew.%
- Siliconenolie	1,0 gew.%
- Vitamine E	0,1 gew.%

13. Eisende partijen voeren aan dat het octrooi betrekking heeft op de aanvangsdosis of een doseringsregime, maar slagen er volgens de stakingsrechter niet in aan te geven hoe deze term "aanvangsdosis" moet worden begrepen volgens de beschrijving van EP '219 of in de moederaanvraag EP '937. De specifieke kenmerken van het beweerde doseringsregime gesteund op deze aanvangsdosis worden ook nergens beschreven. Het is dan ook zeer onwaarschijnlijk dat de betekenis van de term 'aanvangsdosis' waar de uitvinding EP 219 uitsluitend betrekking op zou hebben, nergens wordt gedefinieerd, terwijl alle termen die betrekking hebben op de samenstelling van de TTS wel uitgebreid toegelicht worden.

14. Bovendien moet Novartis, om gelijkheid tussen de 'startdosis' van de Exelonpleister (die dus nog niet gekend was) en de 'aanvangsdosis' van de dubbellaag TTS uit octrooi EP'219 aan te tonen, terugvallen op andere documenten die nog niet bestonden op het moment van de relevante



prioriteitsdatum. Zo steunt zij zich op de verklaring van 22 mei 2013 van haar eigen werknemer Dr. Jonat. Deze stelt dat de samenstelling van de Exelonpleistere exact zou overeenstemmen met de samenstelling van de TTS vermeld in EP '219 (stuk II.3 van Novartis).

Verder steunt zij zich op de verklaring van Dr. Ramon (stuk II.4 van Novartis) die bevestigt dat, op basis van de informatie die hij van Novartis heeft gekregen, de Exelon pleister een matrixlaag en een hechtingslaag bevat, met een samenstelling die identiek is aan de samenstelling van beide lagen van de pleister beschreven in EP ' 2019.

Om het verband te leggen tussen de aanvangsdosissen steunt Novartis zich op de bijsluiters waarin de startdosis van 4,6 mg/24u wordt vermeld. Deze startdosis moet dan, zo blijkt uit de SKP, gedurende minimaal 4 weken aangehouden worden. Novartis voert aan dat deze startdosis van 4,6 mg/24u vermeld in de SKP van de Exelonpleister de 'aanvangsdosis' is van EP '219.

15. Zonder enige steun in de octrooiomschrijving en zich steunend op latere documenten, komt Novartis dus tot de conclusie dat de 'aanvangsdosis' bedoeld in EP '219 de startdosis is van 4,6 mg/24u die minimaal 4 weken moet worden aangehouden.

In EP '219 wordt nergens enige tijdsduur aangegeven. Op geen enkele wijze wordt er vermeld dat het zou gaan om een eenmaal daagse dosis die gedurende minimaal 4 weken moet worden aangehouden. Nergens wordt aangegeven welke dosis na deze aanvangsdosis moet worden toegediend. Er kan niet worden ingezien hoe er dan sprake is van een doseringsregime.

16. Uit de verklaring van ir. Johan Brants blijkt overigens dat de gemiddelde vakman op basis van EP '219 alleen nooit tot een aanvangsdosis van 4,6 mg/24u die gedurende vier weken moet worden aangehouden kan komen (stuk IV.2.c pagina 10 bundel verwerende partij). EP '219 bevat aldus te weinig informatie om de interpretatie van Novartis te kunnen volgen.

17. Dit werd bevestigd in de voorlopige opinie van de Oppositie Afdeling van het EOB waarin werd gesteld dat de last die gepaard gaat met het nagaan of een TTS al dan niet een aanvangsdosis heeft die overeenstemt met deze van de TTS#2 buitengewoon hoog is (stuk I.17 bundel verwerende partij).

18. De eerste octrooiaanvraag voor een rivastigminepleister werd geweigerd. Ook de claim met betrekking tot de aanvangsdosis werd geweigerd.

19. De interpretatie van eisende partijen vindt verder geen steun in de beschrijving van EP '219. Integendeel, met betrekking tot de toe te dienen aanvangsdosis rivastigmine wordt in de beschrijving van EP '219 het volgende gesteld:

"[0055] De exacte hoeveelheden van de dosissen van de werkzame stof en van de TTS welke toegediend dienen te worden, hangen af van een aantal factoren, bv. de te behandelen aandoening, de gewenste duur van de behandeling en de afgiftesnelheid van de werkzame stof.

[...]

[0057] De TTS gebruikt in de uitvinding maakt bv. de fabricage mogelijk van éénmaal daagse farmaceutische vormen voor patiënten die meer dan een dosis van een werkzame stof per dag dienen in te nemen, bv. op specifieke tijdstippen, zodat de behandeling wordt vereenvoudigd. Met dergelijke samenstellingen kan de tolereerbaarheid van rivastigmine worden verbeterd en dit kan een hogere aanvangsdosis en een kleiner aantal dosis-titratiestappen mogelijk maken."<sup>1</sup>

20. Uit de beschrijving van het octrooi meent de stakingsrechter te mogen afleiden dat de aanvangsdosis niet het voorwerp uitmaakt van het octrooi, maar dat deze dosis afhankelijk is van verschillende factoren. Er wordt immers zelfs bevestigd dat de samenstelling van de TTS "gebruikt in de uitvinding" het mogelijk maakt "een hogere aanvangsdosis" te gebruiken, zonder deze dosis op welke wijze dan ook te beschrijven.

21. Uit EP '219 kan derhalve geen zeer specifieke "aanvangsdosis" worden afgeleid. Naar het oordeel van de stakingsrechter bewijzen eisende partijen niet dat de TEva-pleisters, doordat zij een aanvangsdosis hebben van 4,6 mg/24 uur, een inbreuk uitmaakt op EP '219. Deze dosis staat immers nergens vermeld in EP '219, noch in de moederaanvraag WO '407. Eisende partijen tonen niet aan dat op de indieningsdatum van EP '219 de vakman op basis van EP '219 de link zou

---

<sup>1</sup> Vrij vertaald uit het Engels: "[0055] The exact amounts of active agent doses and of the TTS to be administered depend on a number of factors, e.g., the condition to be treated, the desired duration of treatment and the rate of release of active agent. [...]"

[0057] The TTS used in the invention allows, e.g., the manufacture of once a day pharmaceutical forms for patients who have to take more than one dose of an active agent per day, e.g., at specific times, so that their treatment is simplified. With such compositions tolerability of rivastigmine may be improved, and this may allow a higher starting dose and a reduced number of titration steps."

leggen met de Exelon-pleister van Novartis die op dat moment zelfs nog niet op de markt was. De vakman krijgt nergens in het octrooi informatie over een aanvangsdosis van 4,6 mg/24u op de datum van de indiening van EP '219 en kan op basis van de lezing van het octrooi of de octrooiaanvraag niet tot de waarde van 4,6 mg/24u zijn gekomen.

22. In tegenstelling tot wat Novartis voorhoudt, wordt een louter doseringsregime, onafhankelijk van deze specifieke dubbellaag pleister, niet opgeëist. Dit volgt volgens de stakingsrechter onder meer uit de volgende passage in de beschrijving van EP '219:

[0018] *"De bevindingen van de tests met betrekking tot transdermale toediening van werkzame bestanddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer die zijn uitgevoerd door de aanvrager kunnen natuurlijk worden overgebracht naar andere groepen van werkzame bestanddelen. Er kan dus in het algemeen worden opgemerkt dat voor veel werkzame bestanddelen een toenemend gehalte van het werkzame bestanddeel in de hechtpolymeermatrix van het TTS de hechteigenschappen van het TTS significant vermindert als de werkzame bestanddelen vast zijn bij kamertemperatuur. Als de werkzame bestanddelen in een vloeibare toestand zijn bij kamertemperatuur dienen gewoonlijk grote hoeveelheden van zogenaamde "verdikkingspolymeren" (b.v. cellulose& of polyacrylaatderivaten) te worden toegevoegd teneinde mechanische verwerkbaarheid van de polymeren te bereiken, hetgeen eveneens resulteert in een vermindering van de hechteigenschappen."*

Uit deze passage blijkt dat de uitvinding wel degelijk betrekking heeft op een specifieke TTS, die bovendien ook toegepast kan worden op andere actieve bestanddelen dan rivastigmine.

Hieruit volgt niet, zoals Novartis aanvoert, dat hetgeen beschreven is "*slechts één mogelijke pleister is voor de toepassing van het doseringsregime van de uitvinding*"<sup>2</sup>. Het heeft niet veel zin om te beweren dat een doseringsregime zou kunnen overgebracht worden naar andere actieve bestanddelen. Een dosering voor verschillende actieve bestanddelen is immers afhankelijk van diverse factoren. Het is de specifieke TTS samenstelling (met haar bijhorende voordelen) die geëxtrapoleerd kan worden naar andere toepassingen.

---

<sup>2</sup> Zie randnummer 87, syntheseconclusie Novartis van 1 september 2015, p. 58.

23. Teva voert terecht aan dat uit de beschrijving blijkt dat de essentie van de uitvinding, beschermd door EP '219, betrekking heeft op een transdermaal therapeutisch systeem met bijzondere kenmerken:

"[0006] Aldus is het een doel van deze uitvinding om een TTS te verschaffen met verbeterde eigenschappen op het vlak van therapietrouw, hechting, tolereerbaarheid en/of veiligheid.

[0007] Het is een nader doel van deze uitvinding om een TTS te verschaffen dat [...] een hechtkracht heeft die een veilige toediening over de volledige toedieningsperiode waarborgt.

[...]

[0009] Het is een nader doel van deze uitvinding om een TTS te verschaffen dat verbeterde hechteigenschappen vertoont zonder het afgifteprofiel van het werkzame bestanddeel te veranderen.

[...]

[0014] Dit wordt bereikt door een TTS zoals is gedefinieerd in de bijgevoegde conclusies."<sup>3</sup>

Uit deze beschrijving blijkt dat de uitvinding betrekking heeft op een bijzondere TTS dat (onder andere) verbeterde hechteigenschappen vertoont.

Dit blijkt ook uit paragraaf [0017] van EP '217 waarin wordt verwezen naar tests die *"verrassenderwijs [hebben] aangetoond dat een laag van siliconenhechtmiddel kan worden aangebracht op een slecht hechtende reservoirmatrix, waarbij aldus de hechteigenschappen van het preparaat significant worden verbeterd zonder dat de thermodynamische eigenschappen van het TTS worden beïnvloed, d.w.z. zonder de afgifte van de werkzame stof uit de matrix en permeatie daarvan door de huid te verminderen"*.

---

<sup>3</sup> Vrij vertaald uit het Engels: "[0006] Thus, it is an aim of the present invention to provide a TTS with improved compliance, adhesion, tolerability and / or safety properties.

[0007] It is a further objective of the present invention to provide a TTS that has a relatively large amount of active ingredient and has an adhesive force to ensure safe application over the entire application period. [...]

[0009] It is a further objective of the present invention to provide a TTS that shows improved adhesive properties without changing the release profile of the active ingredient. [...]

[0014] This is achieved by a TTS as defined in the enclosed claims."

Hier verwijst men dus naar tests waaruit blijkt dat een (bijkomende) laag met siliconenhechtmiddel geen invloed heeft op de afgifte van rivastigmine.

24. Het octrooi beschrijft bovendien op uiterst gedetailleerde wijze de dubbellaag pleister (zie EP '219, paragrafen [0024] tot [0043]).

Drie van de vier tekeningen (grafieken) hebben betrekking op de verschillen tussen een TTS met slechts één laag en de TTS met een bijkomende hechtingslaag. De vierde tekening toont een grafiek waarin de plasma-PK-profielen<sup>4</sup> na toediening via een capsule of via een dubbellaag TTS worden geïllustreerd. Alle grafieken hebben dus betrekking op de voordelen van een dubbellaag TTS ten aanzien van een TTS met slechts één laag of van een capsule.

25. EP '219 vereist dus dat de stof rivastigmine wordt toegediend in een dubbellaag TTS, die verbeterde hechteigenschappen vertoont zonder negatieve invloed te hebben op de afgifte van de stof rivastigmine.

26. In verband met de toe te dienen dosis rivastigmine, stelt EP '219 "dat de aanvangsdosis die is van een dubbellaag-TTS van 5 cm<sup>2</sup> met een geladen dosis van 9 mg rivastigmine".

27. EP '219 vereist bovendien dat beide lagen van de TTS een specifieke samenstelling hebben.

Teva voert terecht aan dat de gemiddelde vakman, die conclusie 1 van EP '219 leest in het licht van de beschrijving en de tekeningen (waar uitsluitend de voordelen van de specifieke samenstelling van een dubbellaag TTS worden benadrukt), deze conclusie zal interpreteren in de zin dat deze samenstelling betrekking heeft op de TTS waarvan sprake in kenmerk (c), zijnde de dubbellaag TTS waarin de rivastigmine wordt toegediend:

A	Rivastigmine
B	voor toepassing in een werkwijze voor het voorkomen, behandelen of vertragen van de progressie van dementie of de ziekte van Alzheimer
C	waarbij rivastigmine wordt toegediend in een TTS

<sup>4</sup> PK verwijst naar de farmacokinetische parameters (Pharmacokinetic parameters).

D	en de aanvangsdosis die is van een dubbellaag-TTS van 5 cm <sup>2</sup> met een geladen dosis van 9 mg rivastigmine,
e	waarbij één laag een gewicht per oppervlakte-eenheid van 60 g/m <sup>2</sup> en de volgende samenstelling heeft: [...].

Belangrijk voor de juiste lezing van het octrooi is de komma die na 'met een geladen dosis van 9 mg rivastigmine' staat. Deze komma impliceert dat de volgende zin 'waarbij één laag...' inderdaad een afzonderlijke betekenis heeft en ook afzonderlijk gelezen moet worden. Dit in tegenstelling tot de lezing die eisende partijen voorhouden.

28. De bijzonder gedetailleerde, specifieke samenstelling van de TTS, die volgens de beschrijving een betere hechting waarborgt, kan niet zomaar worden weggedacht.

Novartis voert ten onrechte aan dat deze samenstelling "*volkomen irrelevant*" is en bij "*wijze van voorbeeld werd opgenomen*".

Voor de eerste laag van de TTS wordt de volgende samenstelling opgeëist:

- rivastigmine, vrije base 30,0 gew.%
- Durotak® 387-2353 (polyacrylaat-hechtmiddel) 49,9 gew.%
- Plastoid® B (acrylaat-copolymeer) 20,0 gew.%
- Vitamine E 0,1 gew.%

Voor de tweede laag wordt de volgende samenstelling opgeëist:

- Bio-PSA® Q7-4302 (silicone-hechtmiddel) 98,9 gew.%
- Siliconenolie 1,0 gew.%
- Vitamine E 0,1 gew.%"

Deze samenstelling van beide lagen laat weinig ruimte voor interpretatie. Het is deze precieze combinatie van met naam genoemde bestanddelen én hun respectieve gewichtsconcentraties die in het octrooi wordt opgeëist.

29. Wat betreft de tweede laag moet gewezen worden op de aanwezigheid van een zogenaamde "*tackifier*" (in paragraaf [0031] van de beschrijving van EP '219 omschreven als een substantie die de kleverigheid van de formulering verhoogt, waaronder siliconenolie).

De samenvatting van de uitvinding bevat in 7 randnummers een rechtstreekse verwijzing naar de "tackifier". Het is dus duidelijk dat de "tackifier" een onmisbaar deel uitmaakt van de uitvinding, en meer specifiek een essentieel element is van de silicone-hechtlaag.

30. Het is in dit verband ook van belang op te merken dat in EP '219 drie bestanddelen worden vermeld door gebruik van een merknaam (Durotak® 387-2353, Plastoid® B en Bio-PSA® Q7-4302) en niet door gebruik van een neutrale stofnaam.

Het gebruik van merknamen in octrooiconclusies wordt door het EOB echter uitdrukkelijk afgeraden<sup>5</sup>:

*"Het gebruik van merken en gelijkaardige uitdrukkingen in conclusies kunnen in principe niet toegelaten worden. Het kan immers niet verzekerd worden dat een product of kenmerk waarnaar verwezen wordt, niet gewijzigd wordt tijdens de beschermingsduur van het octrooi, terwijl de merknaam dezelfde blijft. In uitzonderlijke gevallen, wanneer hun gebruik onvermijdelijk is en wanneer ze een algemeen erkende precieze betekenis hebben, kan het gebruik van een merk worden toegelaten."*

Dit betekent dat het blijkbaar noodzakelijk was om deze drie welbepaalde bestanddelen met merknaam (met een zeer precieze betekenis) te benoemen, met uitsluiting van andere, gelijkaardige stoffen.

31. Naar het oordeel van de stakingsrechter volgt hieruit dat EP '219 zeer restrictief geïnterpreteerd moet worden, in de zin dat het beperkt is tot een dubbellaag TTS met een zeer specifieke samenstelling. De interpretatie die Novartis voorhoudt, waarbij een niet gedefinieerde term uit het octrooi (aanvangsdosis) wordt gelijk gesteld aan een andere term uit een later document (startdosis van 4,6 mg/24u die minimaal vier weken moet worden aangehouden, hoewel geen tijdseenheid wordt vermeld in EP '219), kan niet overtuigen. De interpretatie steunt immers niet op de beschrijving of op de tekeningen en bovendien is de opbouw van de conclusie helemaal niet duidelijk, bij gebruik aan een eenduidige terminologie en voldoende informatie in het octrooi zelf.

---

<sup>5</sup> EOB (ed.), *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, juni 2012, deel F, hoofdstuk IV, punt 4.8 (gepubliceerd op [www.epo.org](http://www.epo.org), vrij vertaald uit het Engels: "The use of trademarks and similar expressions in claims should not be allowed as it may not be guaranteed that the product or feature referred to is not modified while maintaining its name during the term of the patent. They may be allowed exceptionally if their use is unavoidable and they are generally recognised as having a precise meaning").

32. Volgens Novartis bevat de beschrijving van EP '219 verschillende verwijzingen naar alternatieve structurele kenmerken van de pleister die verschillend zijn van deze van de dubbellaag TTS beschreven in conclusie 1 van EP '219. In deze context verwijst Novartis naar enkele paragrafen uit EP '219 (zie § 90 syntheseconclusie Novartis van 1 september 2015, p. 59). Ook deze redenering kan niet worden gevolgd.

Ten eerste zijn enkele van de volgens Novartis 'afwezige' kenmerken wel degelijk aanwezig in de betrokken TTS. Dit is duidelijk het geval voor de antioxidanten. Apotex verwijst naar *α-tocopherol* ([0037] van EP '219), een soort vitamine E, dat wel aanwezig is in de dubbellaag pleister beschreven in conclusie 1 van EP '219<sup>6</sup>.

Ook andere door Novartis vermelde kenmerken zoals de gewicht-per-eenheidswaarden ([0034] van EP '219) en mogelijke dikte-verhoudingen ([0039] van EP '219) zijn beschreven in EP '219:

- Conclusie 1 van EP '219 vermeldt dat de siliconenhechtlaag een gewicht-per-eenheidsverhouding heeft van 30 g/m<sup>2</sup>, exact binnen het bereik zoals vermeld in de beschrijving van EP '21 onder [0034].
- De dikteverhouding kan ook afgeleid worden uit conclusie 1 van EP '219. De matrixlaag heeft een gewicht-per-eenheidsverhouding van 60 g/m<sup>2</sup> vergeleken met de hechtingslaag met een verhouding van 30 g/m<sup>2</sup>. Dit is een 2:1 ratio, die uiteraard ook valt binnen de in [0039] bij voorkeur opgenomen dikteverhoudingen.

Tot slot is het duidelijk dat de samenstelling van de dubbellaag TTS vermeld in conclusie 1 van EP '219 (en dit op uitdrukkelijk verzoek van het EOB) relevant, zelfs essentieel, is om de beschermingsomvang van EP '219 te bepalen. Dit is ook het geval, zelfs wanneer EP '219 betrekking zou hebben op een doseringsregime zoals Novartis beweert.

Alle uitvoeringsvormen waarnaar Novartis verwijst om haar interpretatie te ondersteunen hebben betrekking op de dubbellaag TTS beschreven in conclusie 1 van EP '219. Geen voorbeelden met betrekking tot een TTS met een andere samenstelling worden geopenbaard. De voordelen van de beweerde opgeëiste aanvangsdosis (of doseringsregime gebaseerd op deze aanvangsdosis) zijn dus

---

<sup>6</sup> Novartis geeft dit ook toe in voetnoot 54 van haar syntheseconclusie.



verbonden met de specifieke samenstelling van de dubbellaag TTS. Er bestaat geen enkele indicatie dat de voordelen beschreven in EP '219 zouden bereikt worden, ongeacht de samenstelling van de TTS.

33. Ook de onderzoeksafdeling van het EOB was van oordeel dat EP '219 betrekking had op een dubbellaag TTS met een zeer specifieke samenstelling, aangezien zij Novartis waarschuwde dat de moederaanvraag van EP '219 (niet EP '219 zelf) – die betrekking had op een dubbellaag TTS met specifieke samenstelling – mogelijk zou overlappen met EP '219<sup>7</sup>.

Hieruit volgt dat ook de onderzoeker van het EOB van oordeel was dat EP '219 betrekking heeft op dubbellaag TTS met een specifieke samenstelling. Indien het EOB meende dat EP '219 betrekking zou hebben op een doseringsregime met een bepaalde "aanvangsdosis", los van elke samenstelling, zou zij uiteraard niet wijzen op het risico van een mogelijke overlap tussen EP '219 en de moederaanvraag (dat uitsluitend betrekking heeft op een TTS met bepaalde samenstelling).

34. En zelfs al zou de uitvinding betrekking hebben op een specifieke aanvangsdosis dan nog kan deze aanvangsdosis niet gelezen worden zonder de samenstelling van de TTS.

35. Hieruit volgt dat enkel indien alle kenmerken van EP '219 voorhanden zijn in het product van Teva er sprake zou kunnen zijn van octrooi-intbreuk.

EP '219	Teva pleister
<p>De (eerste) matrixlaag bestaat uit <u>vier bestanddelen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rivastigmine, vrije base 30,0 gew.%</li> <li>- Duro-Tak®<u>387-2353</u> (polyacrylaat-hechtmiddel) 49,9 gew.%</li> <li>- Plastoid® B (acrylaat-copolymeer) 20.0 gew. %</li> <li>- Vitamine E 0,1 gew.%</li> </ul>	<p>De matrixlaag bestaat uit <u>drie bestanddelen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rivastigmine, vrije base 30,0 gew.%</li> <li>- Duro-Tak®<u>87-235A</u> (Acrylaat-hechtmiddel) 50,0 gew.%</li> <li>- Plastoid® B (acrylaat-copolymeer, poly(butyl methacrylaat-co-methyl methacrylaat) 20,0</li> </ul>

<sup>7</sup> Zie Stuk I.7.c: "[...] het is een algemeen aanvaard principe in de meeste octrooisystemen dat er geen twee octrooien verleend kunnen worden voor eenzelfde uitvinding (GL G-IV, 5.4). Bij de wijziging van de conclusie dient rekening gehouden te worden met een mogelijke overlap met het voorwerp van het verbonden octrooi European Patent EP 2 292 219 B (aanvraag nr. EP10179075)."<sup>77</sup> (vrij vertaald uit het Engels)

	<p>gew.%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>De Teva pleister bevat geen vitamine E</u></li> </ul>
<p>De (tweede) hechtlaag bestaat uit <u>drie bestanddelen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bio-PSA®Q7-4302 (silicone-hechtmiddel) 98,9 gew.%</li> <li>- Siliconenolie 1,0 gew.%</li> <li>- Vitamine E 0,1 gew.%.</li> </ul> <p>De beschrijving van het octrooi vereist de aanwezigheid van de silicone-polymeer en een "tackifier" in de hechtlaag om voldoende hechtende eigenschappen te hebben.</p>	<p>De hechtlaag bestaat uit slechts <u>één bestanddeel</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bio PSA®7-4302 (silicone-hechtmiddel) 100,0 gew.%</li> <li>- <u>De Teva pleister bevat geen siliconenolie of enige andere 'tackifier'.</u></li> <li>- <u>De Teva pleister bevat geen vitamine E</u></li> </ul>
<p><u>De Teva pleister bevat geen antioxidant of "oxidatie-scavenger".</u></p>	

36. Eisende partijen betwisten niet dat de Teva pleister qua samenstelling verschilt van EP '219:

37. De vordering van eisende partijen is derhalve ongegrond.

38. Gelet op het bovenstaande zijn de overige middelen zonder belang voor de beoordeling van de zaak.

## **6. DE KOSTEN**

39. Met toepassing van het Koninklijk Besluit van 26 oktober 2007 tot vaststelling van het tarief van de rechtsplegingsvergoeding bedoeld in artikel 1022 van het Gerechtelijk Wetboek en tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de artikelen 1 tot 13 van de wet van 21 april 2007 betreffende de verhaalbaarheid van de erelonen en de kosten verbonden aan de bijstand van de advocaat bedraagt het basisbedrag (niet in geld waardeerbare vordering) 1.320 euro.

## **7. HET BESCHIKKEND GEDEELTE**

Op grond van de bovenstaande overwegingen neemt de stakingsrechter volgende beslissing.

De stakingsrechter verklaart de vordering van eisende partijen ontvankelijk maar niet gegrond.

De stakingsrechter veroordeelt eisende partijen tot de kosten van het geding in hoofde van verwerende partij begroot op 1.320 euro rechtsplegingsvergoeding.

Dit vonnis werd gewezen door mevrouw Natalie Swalens, ondervoorzitter, in vervanging van de voorzitter, wettelijk belet, bijgestaan door mevrouw Martine Vanden Eycken, griffier, op de openbare terechtzitting van de kamer van de vorderingen tot staking, zitting houdend zoals in kort geding, in de zaal E-NL van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, Waterloolaan 70, 1000 Brussel, op

16 APRIL 2008



Mevr. Martine Vanden Eycken



Mevr. Natalie Swalens