

A.R. 7.271/08

A.R. 8.245/08

**INZAKE VAN : A.R. 7.271/08**

1° De vennootschap naar Duits recht **RATIOPHARM GmbH**, met maatschappelijke zetel te 89070 Ulm (Duitsland), Graf-Arco-Strasse,3

Eerste eiseres op hoofdeis, eerste verweerster op tegeneis,

2° De **NV RATIOPHARM BELGIUM**, met maatschappelijke zetel te 1200 Sint-Lambrechts-Woluwe, Sint Lambertusstraat 141, KBO 0445 712 228

Tweede eiseres op hoofdeis, tweede verweerster op tegeneis

Beiden verschijnend door Mters B. DAUWE en K. VAN LINT, advocaten te 1000 Brussel, Loksumstraat 25

**TEGEN :**

De vennootschap naar Deens recht **H. LUNDBECK A/S**, met maatschappelijke zetel te Ottiliavey 7-9, 2500 Valby-Copenhagen, Denemarken

Verweerster op hoofdeis, eiseres op tegeneis,

Verschijnend door Mters B. VANDERMEULEN, M. MARTENS en S. BELVA, advocaten te 1040 Brussel, Oudergemselaan 22-28

**En in aanwezigheid van**

**TEVA PHARMA BELGIUM NV**

Vrijwillig tussenkomende partij,

Vertegenwoordigd door Meesters B. DAUWE en K. VAN LINT, advocaten te 1000 Brussel, Loksumstraat 25

**EN :**

**INZAKE VAN : A.R. 8.245/08**

**ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & C°. KG**, vennootschap naar Duits recht, met maatschappelijke zetel te 22767 Hamburg (Duitsland), Van-der-Smissen-Strasse, 1

Eiseres op hoofdeis, verweerster op tegeneis, verschijnend door Mters K. ROOX en S. VAN DEN BRANDE, advocaten te 1000 Brussel, Koningstraat 71

**TEGEN :**

De vennootschap naar Deens recht **H. LUNDBECK A/S**, met maatschappelijke zetel te Ottiliavey 7-9, 2500 Valby-Copenhagen, Denemarken

Verweerster op hoofdeis, verweerster op tegeneis,

Verschijnend door Mters B. VANDERMEULEN, M. MARTENS en S. BELVA, advocaten te 1040 Brussel, Oudergemselaan 22-28

Gelet op de dagvaardingen betekend op 11 augustus 2008 (A/08/7271) en 3 september 2008 (A 08/8245);

Gelet op het vonnis van de 19<sup>de</sup> kamer van de rechtbank van koophandel van Brussel van 14 juni 2010 waarbij de zaken gekend onder de A.R. nummers A/08/7271 en A/08/8245 werden gevoegd en de zaken werden vastgesteld op de zitting van 27 juni 2011 om partijen toe te laten te pleiten en/of een akkoord te sluiten over de aanstelling van een deskundige en de

aan de deskundige te stellen vragen.

Gelet op het tussenvonnis van de 19<sup>de</sup> kamer van de rechtbank van koophandel van Brussel van 25 oktober 2010 waarin een college van drie deskundigen werd aangesteld.

Gelet op het verslag van het college van deskundigen met bijlagen, neergelegd ter griffie van de rechtbank van koophandel van Brussel op 7 juni 2011;

Gelet op de conclusies die door de partijen werden neergelegd;

Gelet op het verzoekschrift in vrijwillige tussenkomst van TEVA PHARMA BELGIUM NV, neergelegd ter griffie van de rechtbank van koophandel van Brussel op 23 juni 2011;

Gehoord de raadslieden van partijen in hun pleidooien tijdens de openbare terechtzitting van 27 juni 2011 waarna de zaak op 04 juli in beraad werd genomen.

## **1. FEITEN**

### **1.1. Voorstelling van partijen**

1. H.Lundbeck A/S ("Lundbeck") is een Deense beursgenoteerde farmaceutische onderneming en de moedervenootschap van een groot aantal wereldwijd verspreide dochtervenootschappen die de geneesmiddelen van Lundbeck in hun respectieve landen van vestiging commercialiseren. Lundbeck houdt zich voornamelijk bezig met onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen voor stoornissen van het centraal zenuwstelsel, met inbegrip van depressie, schizofrenie, Alzheimer, Parkinson en insomnie.
2. Ratiopharm GmbH en NV Ratiopharm Belgium (hierna gezamenlijk "Ratiopharm") behoren tot de Ratiopharm-groep, een wereldwijd opererende groep van venootschappen die als activiteit de ontwikkeling, productie en exploitatie van generische geneesmiddelen van hoogstaande kwaliteit heeft.

Tijdens de afgelopen vijfendertig jaar bestond Ratiopharms voornaamste doelstelling erin om een uitgebreid gamma van generische geneesmiddelen aan te bieden die een alternatief vormen voor de originele producten, tegen een lagere kostprijs voor de patiënt in het bijzonder en de maatschappij in het algemeen. Ratiopharm is één van de marktleiders op het vlak van generische geneesmiddelen in Europa met filialen in 24 landen verspreid over heel de wereld.

3. Teva Pharma Belgium NV ("Teva") is een dochtervenootschap van Teva Pharma Industrial Ltd., die eveneens een wereldwijd actieve leverancier van generische geneesmiddelen is.
4. Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG ("Tiefenbacher") is een Duits bedrijf dat de schakel vormt tussen de fabrikanten van actieve bestanddelen en de generieke geneesmiddelenindustrie die de uiteindelijke geneesmiddelen vervaardigt en verdeelt. Naast de ontwikkeling van generieke geneesmiddelen wordt een belangrijke activiteit van Tiefenbacher uitgeoefend door haar zogenaamde "registratie-afdeling" die marktvergunningen aanvraagt voor generieke geneesmiddelen. De verkregen marktvergunningen worden dan verder doorverkocht of in licentie gegeven, voornamelijk

aan de generieke geneesmiddelensector.

## 1.2. Geneesmiddelen Cipramil® en Sipralexa®

5. In 1975 heeft Lundbeck citalopram uitgevonden. Het geneesmiddel Cipramil® (citalopram) wordt sinds 1989 door Lundbeck op de markt gebracht.
6. Daarnaast brengt Lundbeck sedert 2001 Sipralexa® (in andere landen ook Cipralex® of Lexapro® genoemd) (escitalopram) op de markt.
7. Beide geneesmiddelen behoren tot de klasse van de “selectieve serotonine heropnameremmers” (“SSRI” of “Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors”). In het menselijk lichaam bevinden zich o.m. serotonine (“5-HT”) en noradrenaline (“NA”) die fungeren als neurotransmitters, nl. stoffen die een rol spelen bij het doorgeven van prikkels via het zenuwstelsel. Het doorgeven van zenuwprikkels door deze twee stoffen bij patiënten met een ernstige depressieve stoornis verloopt minder goed dan bij gezonde personen. Het verhinderen of verminderen van de heropname van serotonine en noradrenaline door zenuwcellen zou ertoe leiden dat het doorgeven van zenuwprikkels wordt verbeterd. Geneesmiddelen zoals Cipramil® (citalopram) en Sipralexa® (escitalopram) blokkeren de heropname van serotonine in de hersenen. Stoffen die tot de klassen van de SSRI's behoren zijn selectief in die zin dat ze alleen heropname van serotonine blokkeren, en niet van noradrenaline of van andere neurotransmitters.
8. Cipramil® werd door Lundbeck op de markt gebracht als een racemaat met de generieke naam citalopram en de systematische naam 1 - (3 - dimethylaminopropyl) - 1 - (4' - fluorfenyl) - 1,3 - dihydroisobenzofuran - 5 - carbonitril. Citalopram is een racemisch mengsel van de enantiomeren S-citalopram en R-citalopram (zie hieronder 1.3. Technische achtergrond).
9. De werkzame stof van Sipralexa® is escitalopram. In Sipralexa® zit enkel de S-enantiomeer, escitalopram (zie hieronder 1.3. Technische achtergrond).

## 1.3. Technische achtergrond

10. Citalopram is een racemaat of racemisch mengsel. Een racemaat of racemisch mengsel is een mengsel van gelijke hoeveelheden van twee enantiomeren. Enantiomeren zijn samenstellingen van moleculen die elkaars spiegelbeeld zijn. Structureel (moleculaire samenstelling) zijn ze identiek, maar ruimtelijk gezien zijn ze niet identiek. Enantiomeren verhouden zich tot elkaar zoals de linker- en rechterhand elkaars spiegelbeeld zijn, maar niet identiek zijn.
11. De twee samenstellende enantiomeren van een racemaat bezitten vrijwel identieke fysische en chemische eigenschappen (smeltpunt, kookpunt, oplosbaarheid, reactiviteit, dichtheid, etc.). De enige fysische eigenschap waarin de enantiomeren van elkaar verschillen is de wijze waarop gepolariseerd licht wordt geroteerd (i.e. de optische werking). Verder kunnen de biologische of biochemische eigenschappen van de enantiomeren verschillen. De ene enantiomeer kan farmakinetisch actief zijn, terwijl de andere inactief is. De ene enantiomeer kan ook de activiteit van de andere tegenwerken of zelfs toxisch zijn. Een voorbeeld van een racemaat waarvan uiteindelijk is gebleken dat één van de enantiomeren toxisch was en afwijkingen bij de foetus veroorzaakte is

thalidomide (Softenon®).

12. In de stereochemie worden vaak "conventies" gebruikt om enantiomeren te identificeren. Zoals hierboven werd uiteengezet, verschillen enantiomeren door hun wisselwerking met gepolariseerd licht. In het bijzonder kunnen zij gepolariseerd licht in tegengestelde richting verdraaien. Een enantiomeer die gepolariseerd licht in de richting van de klok doet verdraaien wordt bestempeld als (+) of dextrorotatie (d). Een enantiomeer die gepolariseerd licht verdraait tegen de klok in, wordt bestempeld als (-) of levorotatie (l). Ook wordt gebruik gemaakt van de R/S-conventie. Er bestaat geen correlatie tussen de +/- en de R/S conventie. Racemische mengsels worden derhalve aangeduid door het symbool "±". Escitalopram is de S-enantiomeer of (+)-enantiomeer van het racemaat citalopram.
13. Aangezien enantiomeren nagenoeg dezelfde fysische en chemische eigenschappen hebben, zijn ze niet te scheiden met conventionele technieken die gebruikt worden voor niet-racemische mengsels (vb. distillatie, kristallisatie, chromatografie, etc). Hiervoor worden andere technieken gebruikt, zoals het omzetten van een racemaat in een mengsel van diastereomeren, die wel te scheiden zijn met technieken zoals kristallisatie of chromatografie.

#### 1.4. Basisoctrooi BE 850.401 en ABC 93C0064 voor het racemaat citalopram

14. Lundbeck heeft wereldwijd een groot aantal octrooien aangevraagd die betrekking hebben op het racemaat citalopram en op een aantal bereidingsmethodes hiervan.
15. Het Belgisch octrooi BE 850.401 waarvan de geldigheidsduur verstreken is op 14 januari 1997 beschermde het racemaat citalopram in België. Met het aanvullend beschermingscertificaat nr. 93C0064 werd de octrooirechtelijke bescherming van het product Cipramil® nog verlengd tot 14 januari 2002.

#### 1.5. Europees octrooi EP 0 347 066 B1– ABC 2002C/039

16. Op 15 maart 1995 heeft Lundbeck het **Europees octrooi EP 0 347 066 B1** ("EP '066") verkregen dat de prioriteit inroept van de Britse octrooiaanvraag 8 814 057 van 14 juni 1988. De aanvraag voor EP '066 werd ingediend op 1 juni 1989.

EP '066 dat inmiddels sinds 1 juni 2009 verstreken is, hetzij in de loop van de huidige procedure, heeft betrekking op zogenaamde nieuwe enantiomeren en hun isolatie ("*New enantiomers and their isolation*"). In conclusie 1 van dit octrooi wordt de werkzame stof escitalopram, het (+)enantiomeer van citalopram, als uitvinding opgeëist. In conclusie 6 wordt een werkwijze voor de bereiding van escitalopram opgeëist.

17. Op 3 juni 2003 werd aan Lundbeck op basis van EP '066 het **Aanvullend Beschermingscertificaat nr. 2002C/039** ("ABC 2002C/039") voor "Escitalopram. Oxalat. (Inn) Escitalopram" verleend. De aanvraag dateert van 17 december 2002. ABC 2002C/039 verstrikt op 1 juni 2014.

18. Huidige procedure heeft betrekking op de geldigheid van EP '066 en ABC 2002C/039.

19. Sinds 2001 (in België sedert 2002) heeft Lundbeck een marktvergunning voor het

geneesmiddel Sipralexa®.

## 1.6. Generieke geneesmiddelen

20. Na het verstrijken van de bescherming van een octrooi op een actief bestanddeel en na het verstrijken van het ABC op een welbepaald product waarin het geoctrooierde bestanddeel is verwerkt, is concurrentie door generieke geneesmiddelen mogelijk. Generieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel waarmee ze bio-equivalent zijn.
21. Farmaceutische bedrijven proberen hun monopoliepositie vaak te bestendigen en zich te verzekeren van een voortdurende inkomstenstroom voor hun geneesmiddelen, nadat de beschermingsduur van het octrooi verstreken is. Zij gebruiken daarvoor diverse technieken, waaronder het opbouwen van octrooiclusters, door een groot aantal octrooien voor één enkel geneesmiddel aan te vragen, het voeren van gerechtelijke procedures tegen de generieke bedrijven, lancering van tweede generatie geneesmiddelen kort voor het verstrijken van de exclusiviteit van het eerste product, intensieve marketing inspanningen om patiënten te laten overschakelen naar het nieuwe geneesmiddel (zie Rapport van de Europese Commissie van 28 november 2008 m.b.t. een onderzoek van de farmaceutische sector, stuk I.13.a. dossier Tiefenbacher). De succesvolle implementatie van deze technieken kan een vertraging of blokkering van de toegang van generieke geneesmiddelen tot de markt tot gevolg hebben.
22. Na het verstrijken van het octrooi BE 850.401 en het ABC 93C0064 voor citalopram in 2002 konden de generieke bedrijven in principe met een generiek geneesmiddel van citalopram op de markt komen. Lundbeck heeft evenwel op 4 september 2002 een octrooi EP 1 169 314 verkregen voor een vervaardigingswijze van citalopram. Op basis van dit octrooi heeft Lundbeck in kort geding verkregen dat een inbreukverbod werd opgelegd aan de generieke bedrijven die op het punt stonden met een generieke variant van citalopram in België op de markt te komen. Het octrooi werd in 2006 in een oppositieprocedure herroepen door het Europees Octrooibureau (EOB), en nadien door de Technische Kamer van Beroep van het EOB geamendeerd in stand gehouden.
- De generieke bedrijven zijn uiteindelijk met een generieke variant van citalopram op de markt gekomen na de nodige schikkingsovereenkomsten met Lundbeck.
23. Sinds 2001 is Lundbeck met Sipralexa® op de markt gekomen. Dit gebeurde kort voordat de bescherming van Cipramil® in 2002 verstreek.
24. Ratiopharm/Teva en Tiefenbacher betwisten de geldigheid van EP '066 en ABC 2002C/039. Er werden daaromtrent verschillende procedures gevoerd in diverse landen (zie infra, titel 1.7.).
25. De generieke bedrijven wensen een generiek geneesmiddel op basis van escitalopram op de markt te brengen.
26. Tiefenbacher heeft op 8 augustus 2008 een marktvergunning verkregen in België voor Escitaham® 10 mg, met als werkzame stof escitalopram (BE 321142). Volgens de databank van het Federaal Agentschap voor de geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten is Escitaham® 10 mg echter niet meer in de handel in België.

27. Ook Ratiopharm heeft een marktvergunning voor escitalopram. Lundbeck heeft schorsings- en vernietigingsprocedures ingesteld bij de Raad van State tegen de marktvergunning van Ratiopharm, die aanvankelijk door Tiefenbacher werden aangevraagd. De Raad van State heeft de schorsingsverzoeken inmiddels afgewezen, evenals het verzoek tot nietigverklaring van de marktvergunning van Ratiopharm.
28. De marktvergunningen van Ratiopharm m.b.t. escitalopram zijn recent aan Teva overgedragen en bij Ministerieel Besluit van 16 juni 2011, gepubliceerd in de Bijlagen tot het Belgisch Staatsblad van 20 juni 2011, is de terugbetalingsbeslissing voor Escitalopram Teva 10 mg gepubliceerd. Ratiopharm heeft met brief van 20 juni 2011 de onbeschikbaarheid van Escitalopram Teva 10mg aan het Riziv gemeld conform de bepalingen van artikel 72bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, omwille van onderhavige procedure, voor een periode van één jaar te rekenen vanaf 1 juli 2011, behoudens indien de rechtbank eerder een uitspraak zou doen.

### **1.7. Procedures in het buitenland**

29. Er werden verschillende gerechtelijke en administratiefrechtelijke procedures in het buitenland gevoerd die de geldigheid van EP '066 en ABC 2002C/039 betreffen. In hun conclusies gaan de partijen in deze procedure uitvoerig in op deze buitenlandse uitspraken en beslissingen.
30. De rechtbank merkt echter op dat, ook al gaat het om het buitenlandse gedeelte van hetzelfde octrooi, de partijen in deze buitenlandse procedures niet steeds dezelfde zijn als in huidige procedure, en dat ook de argumenten en stukken die ter staving van de vorderingen en argumenten werden ingeroepen soms verschillen van de argumenten en vorderingen in huidige procedure. Daarenboven is de rechtbank niet gebonden door deze buitenlandse beslissingen (DE JONG, Ph., VRINS, O. en RONSE, C., "Evoluties in het octrooirecht – Overzicht van rechtspraak 2007-2010", T.B.H. 2011, p. 411).

## **2. VORDERINGEN**

### **2.1. Vordering van Tiefenbacher**

31. De vordering van Tiefenbacher, zoals gewijzigd in de loop van de procedure bij conclusies en voor de laatste maal in de syntheseconclusie na deskundigenonderzoek, luidt als volgt:

*De vordering van Tiefenbacher ontvankelijk en gegrond te verklaren, en bijgevolg:*

*Alle conclusies van het Belgisch luik van EP 0 347 066 van Lundbeck nietig te verklaren overeenkomstig artikel 49 e.v. BOW en artikel 22 (4) Brussel I-Vo;*

*Het aanvullend beschermingscertificaat 2002C/039 van Lundbeck nietig te verklaren overeenkomstig artikel 15, 1, c en/of 15, 1, a Verordening (EG) nr. 469/2009 ;*

*Te bevelen dat overeenkomstig artikel 74 BOW een kopie van het tussen te komen vonnis dat het Belgisch luik van EP 0 347 066 en ABC 2002C/039 nietig verklaart,*

wordt meegedeeld aan de Dienst voor de Industriële Eigendom bij het Ministerie van Economische Zaken;

*Te bevelen dat overeenkomstig artikel 51, §1, 2° BOW, het tussen te komen vonnis wordt ingeschreven in het Register der uitvindingsoctrooien vanaf het ogenblik dat deze beslissing in kracht van gewijsde is getreden;*

*Minstens voor recht te zeggen en te verklaren dat Tiefenbacher vrij is om alle conclusies van het Belgisch luik van EP 0 347 066 toe te passen of te laten toepassen alsmede het actief bestanddeel beschermd in aanvullend beschermingscertificaat 2002C/039 en deze verklaring voor recht uitvoerbaar bij voorraad te horen verklaren, niettegenstaand enig rechtsmiddel en zonder mogelijkheid tot kantonnement of borgstelling;*

*De tegenvorderingen van Lundbeck af te wijzen als ongegrond;*

*Het tussen te komen vonnis uitvoerbaar bij voorraad te horen verklaren, niettegenstaande enig rechtsmiddel en zonder mogelijkheid tot kantonnement of borgstelling;*

*Alleszins, Lundbeck te veroordelen tot de kosten van het geding en te veroordelen tot betaling van de maximale rechtsplegingsvergoeding ten belope van 11.000 euro.*

## **2.2. Vordering van Ratiopharm / Teva**

32. De vordering van Ratiopharm, zoals in haar conclusie na deskundigenonderzoek gesteld, luidt als volgt:

### Wat betreft de hoofdvordering:

- *Vast te stellen dat het Belgisch deel van het Europees Octrooi EP 0.347.066 van Lundbeck nietig is wegens gebrek aan nieuwheid, minstens wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid;*
- *In toepassing van artikel 15,1,c van de Verordening (EEG) nr. 1768/92 het Aanvullend beschermingscertificaat nr. 2002C/039 van Lundbeck nietig te verklaren;*
- *In ondergeschikte orde, het Aanvullend Beschermingscertificaat nr. 2002C/039 van Lundbeck in toepassing van artikels 3,c,3,d en 15,1,a van de Verordening (EEG) nr. 1768/92 nietig te verklaren;*

### Wat betreft de tegenvordering:

- *De tegenvordering onontvankelijk minstens ongegrond te verklaren;*

*In ieder geval, Lundbeck te veroordelen tot de kosten van het geding, alsook tot de rechtsplegingsvergoeding;*

*Het tussen te komen vonnis uitvoerbaar bij voorraad te horen verklaren,*



*niettegenstaande elk rechtsmiddel en zonder borgstelling noch kantonnement.*

33. In haar verzoekschrift strekkende tot vrijwillige tussenkomst neergelegd ter griffie van de rechtbank van koophandel te Brussel op 23 juni 2011 vraagt Teva de vrijwillige tussenkomst ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens de hoofdvordering gegrond te verklaren.

### **2.3. Vordering van Lundbeck**

34. De vordering van Lundbeck, zoals gesteld in haar aanvullende conclusie na pleidooi (met uitbreiding van tegeneis t.a.v. Teva), luidt als volgt:

#### *Wat de vorderingen van Tiefenbacher, Ratiopharm en Teva betreft*

*De vorderingen in hoofdorde, dan wel in ondergeschikte orde, van Tiefenbacher en Ratiopharm ontvankelijk doch ongegrond te verklaren;*

#### *Wat de vrijwillige tussenkomst van Teva betreft*

*Het verzoek tot tussenkomst door Teva ontvankelijk te verklaren doch de vordering eveneens ongegrond te verklaren, en akte te verlenen van Lundbeck's verzoek tot uitbreiding van haar tegeneis tot Teva*

#### *Wat de tegenvordering van Lundbeck betreft*

*Vast te stellen dat Ratiopharm en Teva octrooi-inbreuk dreigen te plegen doordat zij genieten van een terugbetalingsbeslissing voor een generisch geneesmiddel Escitalopram 10 mg en weigeren om hun onbeschikbaarheidsverklaring te laten gelden totdat er in België een definitieve beslissing is geweest over de geldigheid van EP'066 en het daaraan verbonden ABC 2002C/039;*

*Vast te stellen dat Tiefenbacher ten onrechte vordert dat zij wordt toegelaten om het actief bestanddeel zoals beschermd door ABC 2002C/039 in België toe te passen of te laten toepassen, en derhalve eveneens octrooi-inbreuk dreigt te plegen;*

*En vervolgens, bij wijze van definitieve maatregel of bij wijze van maatregel alvorens recht te doen indien de Rechtbank nog een andere tussenmaatregel zou bevelen:*

- Tiefenbacher, de Ratiopharm-vennootschappen en Teva te bevelen iedere inbreuk op ABC 2002C/039 in België, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;*
- Tiefenbacher, de Ratiopharm-vennootschappen en Teva te bevelen meer in het bijzonder iedere verdere inbreuk op ABC 2002C/039 in België, door het te verkoop aanbieden, verkopen, invoeren, in voorraad houden en leveren van geneesmiddelen bevattende escitalopram als werkzame stof met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, of om dergelijke handelingen te bevorderen;*

*Te bevelen dat voor iedere gehele of gedeeltelijke overtreding van één der verboden*

*of geboden een dwangsom zal worden verbeurd van 10.000 euro per overtreding, en die aan Lundbeck betaalbaar zal zijn;*

*In ieder geval Tiefenbacher en de Ratiopharm-vennootschappen te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de kosten voor het deskundigenonderzoek, alsook de maximale rechtsplegingsvergoeding, overeenkomstig artikel 1022 Ger.W.;*

*De griffie te bevelen om een eensluidend afschrift van het tussen te komen vonnis aan de aangestelde deskundigen over te maken;*

*Het tussen te komen vonnis uitvoerbaar bij voorraad te verklaren wat de tegenvordering van Lundbeck betreft, niettegenstaande elk rechtsmiddel en zonder borgstelling noch kantonnement."*

### **3. BEOORDELING**

#### **3.1. Vordering tot nietigverklaring van EP '066 in hoofdorde is zonder voorwerp**

35. De dagvaarding in beide samengevoegde zaken dateren respectievelijk van 11 augustus 2008 en 3 september 2008. EP '066 is na de inleiding van de huidige procedures verstreken, met name sinds 1 juni 2009.

36. Door het verstrijken van EP '066 is de vordering in hoofdorde tot nietigverklaring van EP '066 zonder voorwerp geworden.

#### **3.2. Vordering tot nietigverklaring van ABC 2002C/039**

##### **3.2.1. Bedoeling van ABC**

37. Het ABC werd in het leven geroepen ter compensatie van de tijd die verloopt tussen de octrooi-aanvraag en het verkrijgen van een marktvergunning voor een geneesmiddel. De procedure voor het verkrijgen van een marktvergunning voor een geneesmiddel kan, gelet op de toxicologische, farmacologische en klinische proeven die moeten worden uitgevoerd, 10 tot 12 jaar duren. De door het octrooi verleende bescherming wordt aldus teruggebracht tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. Voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan heeft Verordening 1768/92/EEG van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen het aanvullend beschermingscertificaat ingevoerd. Deze verordening werd inmiddels na verschillende wijzigingen gecodificeerd en vervangen door Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en van de Raad van 6 mei 2009 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen ("ABC-Verordening").

38. Door een ABC wordt niet het octrooi als dusdanig verlengd, doch wel het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen (voor de definitie van product, zie infra randnummers 50-53). Het voorwerp van de bescherming van een ABC wordt in artikel 4 van de ABC-Verordening als volgt bepaald :

*“Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven voor de vervaldatum van het certificaat.”*

### **3.2.2. Voorafgaande vraag naar de gronden van nietigverklaring van ABC 2002C/039 : Artikel 3 a) ABC-Verordening versus 3 c) en d) ABC-Verordening**

39. Ratiopharm/Teva en Tiefenbacher vorderen de nietigheid van het ABC 2002C/039 dat nog geldig blijft tot 1 juni 2014.

40. Ondanks het feit dat de geldigheidsduur van EP '066 verstreken is, blijft de discussie over de geldigheid daarvan relevant, doch enkel in het licht van de mogelijke nietigverklaring van ABC 2002C/039. Artikel 15.1 c) ABC-Verordening bepaalt dat het ABC nietig is *“...indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.”* Indien de geldigheid van EP '066 zou gebeuren, zou dit dienen te gebeuren in het licht van de beoordeling van de geldigheid van ABC 2002C/039.

41. Artikel 15.1 a) ABC-Verordening voorziet daarnaast eveneens dat het ABC kan worden nietig verklaard indien het in strijd met artikel 3 ABC-Verordening is afgegeven.

42. Artikel 3 ABC-Verordening vermeldt de cumulatieve voorwaarden waaronder een ABC kan worden afgegeven :

*“Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat 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 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van 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.”*

43. Gelet op het technisch karakter van de discussie i.v.m. de geldigheid van het octrooi, die zoals gezegd gevoerd wordt in het licht van de vraag naar de geldigheid van ABC 2002C/039, gaat de rechtbank eerst over tot een onderzoek van de voorwaarden tot geldigheid van een ABC zoals vermeld in artikel 3 c) en d) ABC-Verordening. Dit onderzoek zal aantonen dat een verder onderzoek van de geldigheid van octrooi EP '066 niet meer nodig is.

### **3.2.3. Samenvatting van de argumentatie van de partijen**

#### **3.2.3.1. Ratiopharm/Teva en Tiefenbacher**

44. Volgens Ratiopharm/Teva en Tiefenbacher betreffen Cipramil® en Sipralaxa® hetzelfde product omdat in beide geneesmiddelen de werkzame stof escitalopram is. Bijgevolg

moet ABC 2002C/039 worden vernietigd omdat voor het product escitalopram al eerder een ABC verkregen is. Op 30 september 1994 werd aan Lundbeck ABC 93C0064 voor Citalopram Hydrochloridum met BE 850.401 als basisoctrooi verleend. In dit product is escitalopram de werkzame stof. Op het ogenblik waarop de aanvraag voor ABC 2002/039 werd ingediend (17 december 2002) bestond er bijgevolg al een ABC voor het product escitalopram (ABC 93C0064), zodat ABC 2002C/039 niet het eerste ABC voor escitalopram is, en op grond van artikel 3 c) ABC-Verordening moet worden vernietigd.

45. De marktvergunning AMM 7004IEIOF3 die werd toegekend in juli 2002 is niet de eerste marktvergunning voor escitalopram, vermits daarvoor Lundbeck reeds een vergunning had, geldend voor België, voor het op de markt brengen van citalopram. Het betreft de vergunning 68IS91F12 van 18 mei 1990. Bijgevolg is ABC 2002C/039 nietig op grond van artikel 3 d) ABC-Verordening.

### 3.2.3.2. Lundbeck

46. Volgens Lundbeck is Sipralaxa® een nieuw geneesmiddel. Citalopram en escitalopram zijn verschillende producten. Bijgevolg is ABC 2002C/039 het eerste ABC dat voor escitalopram werd toegekend, en is marktvergunning AMM 7004IEIOF3 die werd toegekend in juli 2002 de eerste marktvergunning voor escitalopram. ABC 2002C/039 is bijgevolg niet nietig.

### 3.2.4. ABC 2002C/039 is niet het eerste ABC dat voor escitalopram werd toegekend (Artikel 3 c) ABC-Verordening)

47. Artikel 3 c) van de ABC-Verordening stelt als voorwaarde voor de geldigheid van een ABC dat in de Lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag "voor het product niet eerder een certificaat is verkregen".

48. De rechtbank wijst er in de eerste plaats op dat het **tijdstip** waarop de vraag naar het bestaan van een eerder ABC beoordeeld moet worden, de datum van de aanvraag van het nieuwe ABC is. Artikel 3 ABC-Verordening bepaalt immers : "*Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag...*". ABC 2002C/039 werd aangevraagd op 17 december 2002 (stuk III.1, dossier Lundbeck) en afgeleverd op 3 juni 2003.

49. Alle partijen zijn het er over eens dat de discussie draait rond de definitie van het begrip **product** en meer in het bijzonder rond de vraag of citalopram en escitalopram als hetzelfde product kunnen worden beschouwd.

50. Het begrip product is gedefinieerd in artikel 1 b) ABC-Verordening als "**de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel**".

51. Volgens het arrest van het Hof van Justitie van 4 mei 2006 in de zaak Massachusetts Institute of Tehnology ("MIT") (C-431/04) moet het begrip "product" strikt worden opgevat in de zin van werkzame stof van een geneesmiddel (Zie ook HvJ EG, 17 april 2007, C-202/05 (Yissum), dat verwijst naar het MIT-arrest).

52. De ABC-Verordening geeft geen definitie van het begrip "werkzame stof".

53. Uit het MIT-arrest (r. 25-29) blijkt dat met werkzame stof waarvan sprake in artikel 1 b) ABC-Verordening bedoeld wordt een stof die een **eigen therapeutisch effect** uitoefent op het organisme van mens of dier. In deze zaak ging het om een samenstelling van twee stoffen waarbij de andere component van de samenstelling een biologisch afbreekbare polymere drager was, waardoor de gecontroleerde afgifte van de ene component (de therapeutisch actieve stof carmustine) kon worden bereikt. De betrokken drager was zelfs noodzakelijk voor de therapeutische werking van carmustine voor die indicatie (r.o.14). Ook dergelijke noodzakelijke stof kwalificeerde volgens het Hof van Justitie niet als werkzame stof omdat zij geen eigen therapeutische werking had.
54. Het Hof van Justitie verwijst in het MIT-arrest ook naar Verordening 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen ("ABC-Verordening Gewasbeschermingsmiddelen")<sup>1</sup>, waarin "werkzame stoffen" in artikel 1 derde lid gedefinieerd worden als: "*stoffen ... met een algemene of specifieke werking a) tegen schadelijke organismen, of b) op planten, ...*". Het Hof van Justitie voegt eraan toe dat de ABC-Verordening Gewasbeschermingsmiddelen, *mutatis mutandis*, geldt voor de interpretatie van artikel 3 van de ABC-Verordening.
55. Artikel 3 c) ABC-Verordening vereist niet dat de beide producten identiek zijn. Wat telt is het werkzame bestanddeel. Indien er een ABC werd verleend voor een bepaald werkzaam bestanddeel, mag er geen certificaat meer worden verleend voor een gelijkaardig product met hetzelfde werkzame bestanddeel. Dit wordt bevestigd in het Verslag van de Nationale Deskundigen van 3 februari 1995 over de ABC-Verordening (stuk I.25 Tiefenbacher) (vertaald) :

*"Wat betekent het begrip "werkzaam bestanddeel": het werkzaam bestanddeel zoals aangegeven in de marktvergunning, het werkzaam bestanddeel in vivo, of het werkzaam bestanddeel m.b.t. de marktvergunning maar met de varianten zoals opgenomen in het basisoctrooi?"*

**Antwoord:**

*De Vertegenwoordiger van de Commissie verwerpt een interpretatie van de Verordening die van meet af aan onaanvaard (is), m.n. dat er evenveel (aanvullende beschermingscertificaten kunnen worden verleend als er marktvergunningen zijn voor eenzelfde product. De regel die moet worden gevolgd bij de toepassing van de Verordening is "één certificaat per product", waarbij "product" gedefinieerd wordt in artikel 1(b). Hetzelfde certificaat dekt dan ook de verschillende farmaceutische, galenische en therapeutische vormen die worden verleend voor eenzelfde werkzaam bestanddeel. Geen lid heeft een andersluidende mening geuit. (...)*

*Over het algemeen, (is) het nodig om de aandacht erop te vestigen dat geen enkel product aanleiding kan geven tot meer dan één certificaat (artikel 3 (c)). Bijgevolg, indien er een certificaat werd verleend voor een bepaald werkzaam bestanddeel, mag er in principe geen certificaat meer worden verleend voor een gelijkaardig product dat hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat dat licht werd gewijzigd, bv. door omzetting naar een zout of ester; (...)*

*Het (is) uitzonderlijk dat een kleine chemische wijziging van een werkzaam*

<sup>1</sup> PB L 198 van 8.8.1996, p. 30-35.

*bestanddeel belangrijke implicaties meebrengt voor haar therapeutische werking. (...)*”.

56. Dat Cipramil® en Sipralexa® producten zijn waarin de werkzame stof escitalopram is, wordt bevestigd in **EP '066 en in diverse documenten die van Lundbeck zelf afkomstig zijn** en dateren van de periode 2001-2002 :

- **EP '066** : In EP '066 is sprake van twee opgeëiste “uitvindingen” : enerzijds de beide enantiomeren van de reeds bekende racematische stof citalopram en farmaceutisch aanvaardbare zouten daarvan (EP '066, p. 2, regels 3-35), en anderzijds een werkwijze om het racemisch mengsel citalopram te ontbinden in de enantiomeren ervan (EP '066, p. 2, regel 36).

Verder in de beschrijving van het EP '066 wordt aangegeven dat, tot verrassing van Lundbeck *“nagenoeg de volledige 5-HT opname belemmering berustte in het (+)-citalopram enantiomeer”* (EP '066 p. 3, regels 14-15).

Hiermee bevestigt Lundbeck m.a.w. dat de (+)-enantiomeer of escitalopram de werkzame stof van het racemisch mengsel citalopram is en dat de therapeutische werking van het racemaat citalopram, *in casu* de afremming van de serotonineheropname in het menselijk lichaam, volledig berust bij de (+)-enantiomeer.

- **Registratieprocedure voor escitalopram in Zweden** : In december 2001 verkreeg Lundbeck op basis van EP '066 in Zweden haar eerste marktvergunning nr. 17084 voor escitalopram voor de Europese Gemeenschap. De Zweedse registratie- autoriteit MPA fungeerde als referentie-lidstaat in de registratieprocedure van Lundbeck voor escitalopram.

Lundbeck meent een argument te kunnen putten uit het feit dat zij haar aanvraag voor een marktvergunning steunde op artikel 8 derde lid Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30 april 2004, 34-57). Artikel 8 is de procedure voor een nieuw geneesmiddel; Lundbeck heeft op het aanvraagformulier het hokje “New active substance” (Nieuw actief bestanddeel) aangekruist.

In het kader van de registratieprocedure voor escitalopram erkende Lundbeck in een brief van 19 juni 2001 aan de Zweedse registratie- autoriteit MPA dat escitalopram dezelfde werkzaamheid heeft als citalopram (stuk 76 Ratiopharm). In deze brief geeft Lundbeck een antwoord op de vraag van de Zweedse registratie- autoriteit over de uitsluitende werking van de S-enantiomeer en de afwezigheid van werking van de R-enantiomeer in citalopram, in het licht van de beperkte overbruggingsstudies die werden voorgelegd door Lundbeck (vertaald) :

*“De basis om een verkorte documentatie voor escitalopram (ESC) te gebruiken is dat de R-enantiomeer niet op substantiële wijze bijdraagt tot het farmacologisch effect, en dat het klinisch effect van citalopram (CIT) kan toegeschreven worden aan ESC.*

*(...)*

*Klinische resultaten*

*De basis om een verkorte documentatie voor ESC te gebruiken is dat het R-enantiomeer slechts een onbelangrijke bijdrage levert aan het*

farmacologische effect van CIT en dat het klinisch effect daarom moet worden toegeschreven aan het S-enantiomeer.

(...)

Zoals voor CIT, heeft ESC in placebo-gecontroleerde studies een constant goed anti-depressief effect getoond. Er is daarom geen aanwijzing dat de R-enantiomeer bijdraagt tot de werkzaamheid van CIT.

(...)

Tot besluit, de klinische studies die met ESC werden gevoerd ondersteunen de bevinding dat het anti-depressief effect in het S-enantiomeer van het racemaat berust. De overeenkomst van de resultaten zowel op het vlak van werkzaamheid als veiligheid van ESC/CIT is zodanig dat een bijdragende rol van R-CIT kan worden uitgesloten in het klinisch kader”.

In haar beslissing van 25 februari 2010 gaat de Nederlandse Commissie voor de Beoordeling van Geneesmiddelen (“CBG”) over tot een onderzoek van de door Lundbeck bij de aanvraag voor de marktvergunning in Zweden ingediende documenten ; in randnummer 15 van haar beslissing citeert de CBG uit het door Lundbeck opgestelde Klinische Beoordelingsverslag van 2001 dat in het kader van de aanvraag van de marktvergunning werd meegedeeld (passages in het vet gezet door CBG – vertaald-) :

**“SAMENVATTING:** Deze studies tonen in het algemeen de werkzaamheid aan van escitalopram ten opzichte van placebo bij het behandelen van depressieve symptomen, zoals verwacht kon worden gezien de S-enantiomeer het belangrijkste actief component is van het racemaat. Werkzaamheid ten opzichte van placebo is derhalve bevestigd. Evenzeer is **aangetoond dat het antidepressief effect bij behandeling op korte termijn vergelijkbaar is met citalopram.** Een tendens in de richting van een vroegere aanvang van effecten kan gezien worden in de voorgelegde data (zie verder), maar het opzet van de studies rechtvaardigt geen aanspraken in deze richting, hetgeen de aanvrager ook had verwacht.

- Besluit

Risico's van Behandeling met Escitalopram

Citalopram werd gebruikt bij ongeveer 30 miljoen patiënten en heeft een verdiende reputatie als een relatief veilig en goed-verdraagbaar antidepressief middel. Escitalopram heeft in deze gegevens een AE-profiel (bijwerkingprofiel) vertoont dat gelijkaardig is aan dat van citalopram, met de gewoonlijke serotonine-gerelateerde nevenwerkingen. Er werden geen ernstige aggraves van AE (bijwerkingen) of onverwachte nieuwe AE vastgesteld bij de mens. Het lage aantal stopzettingen te wijten aan AE bij de testen (5,9% in totaal) suggereert een goede verdraagbaarheid.

Er waren geen duidelijke verschillen in vitale tekenen (hartslag en bloeddruk) en geen signalen van groter belang bij de analyse van de ECG gegevens, laboratorium gegevens, of andere veiligheidsoverwegingen. **Gebaseerd op de voorgelegde klinische gegevens is het risico van behandeling met escitalopram equivalent aan citalopram.**

- Voordelen van de Behandeling met Escitalopram

De werkzaamheid van escitalopram ten opzichte van placebo bij depressie

kan bevestigd worden op basis van de voorgelegde gegevens. **Het is te verwachten dat escitalopram dezelfde voordeel ratio doet gelden als citalopram.**

- *Risico/Voordeel Analyse*

**Risico Voordeel Evaluatie van Escitalopram**

***De risico's en kosten van depressie zijn hoog. Oordelend over de voorgelegde data, lijken de voordelen van escitalopram dezelfde te zijn als van citalopram, een gewaardeerd farmaceutische product voor de behandeling van depressie en verwante diagnoses. In de voorgelegde gegevens kunnen geen tekens van grotere veiligheidsoverwegingen dan met citalopram gezien worden. De risico/voordeel analyse is derhalve positief."***

- **Brief van Lundbeck van 29 november 2001 aan het Europees Octrooibureau** (dossier Ratiopharm, stuk 86, p. 2 en 3, vertaald) : in het kader van de verlening van het Europees octrooi EP 1 200 081 voor escitalopram voor andere indicaties dan depressies, zoals angst en paniekaanvallen, stuurde Lundbeck op 29 november 2001 een brief aan het Europees Octrooibureau. Hierin bevestigde Lundbeck dat escitalopram de actieve stof is in citalopram met betrekking tot de behandeling van depressie (eigen onderstreping) :

*"Deze voordelige werking van escitalopram in een angstmodel kon niet verwacht worden alhoewel het bekend is dat escitalopram de actieve stof is in citalopram met betrekking tot de behandeling van depressie.*

*(...)*

*Deze gegevens tonen duidelijk aan dat er een kwalitatief verschil bestaat tussen de werking van escitalopram en citalopram bij de behandeling van paniekaanvallen. Dit kwalitatief verschil in werking kon niet verwacht worden alhoewel het bekend is dat escitalopram de actieve stof is in citalopram met betrekking tot de behandeling van depressie".*

- **Brief van Lundbeck van 16 januari 2002** (dossier Ratiopharm, stuk 50, p. 10, regels 315-323, vertaald) : het betreft een brief van Lundbeck van 16 januari 2002 die het Oostenrijkse Federaal Bureau voor Gezondheidsverzekering (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) op 23 februari 2009 neerlegde in een procedure tegen Lundbeck voor de Oostenrijkse Administratieve Rechtbank in het kader van de aanvraag van Lundbeck voor het bekomen van een marktvergunning voor escitalopram en waaruit de Oostenrijkse Administratieve Rechtbank citeerde :

*" ... Evenwel bestaan Deel III en Deel IV van het dossier voor escitalopram uit een verkort bundel, bevattende de studies uitgevoerd op escitalopram vervolledigd met relevante studies op het racemaat citalopram. "*

- **Verklaring van de heren Müller en Montgomery** : De heren Müller en Montgomery, experts voor Lundbeck, bevestigen in een door Lundbeck meegedeelde verklaring van februari 2008 (zie dossier Lundbeck, stuk II.6), dat als er al een werking is toe te schrijven aan de R-enantiomeer het een anti-



therapeutische werking is.

57. Naast EP '066 en de hierboven vermelde brieven en documenten die van Lundbeck zelf afkomstig zijn en dateren van de periode voor de aanvraag van ABC 2002C/039, wijst de rechtbank nog op het rapport van de deskundigen die op pag. 11 bevestigen dat *“er geen bewijs is in de indiening dat de activiteit van het (+) enantiomeer van citalopram hoger is dan dat van het racemaat.”*

58. De rechtbank wijst daarnaast op het **Beoordelingsrapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) opgericht in de schoot van het RIZIV van 30 oktober 2002** (stuk I.12.b Tiefenbacher) : dit rapport dateert eveneens van de periode van voor de aanvraag van ABC 2002C/039 en werd opgesteld in het kader van de aanvraag van Lundbeck tot vergoedbaarheid in klasse 1 van Sipralexa® 10 mg; de CTG kwam tot het volgende besluit :

*“in geen enkel van de studies (...) voor het primaire eindpunt werd een superioriteit van escitalopram tegenover citalopram aangetoond. Op secundaire eindpunten werden voordelen van escitalopram tegenover citalopram aangetoond, wat werkingssnelheid en werkzaamheid betreft. Geen van deze studies was echter opgezet om een verschil tegenover citalopram aan te tonen. Er is dus geen evidentie voor de voorgestelde superioriteit van escitalopram op deze vlakken.*

...

*Op basis van de beschikbare gegevens is er weinig evidentie van een therapeutische meerwaarde van escitalopram tegenover citalopram. Bijgevolg kan de Commissie een klasse 1 rangschikking niet toekennen.”*

Weliswaar heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zich in 2006 en 2010 toch positief uitgesproken over de meerwaarde van Sipralexa®, doch deze uitspraken dateren van na de datum van aanvraag van ABC 2002/039. Bovendien is de rechtbank van oordeel dat de voormelde uitspraken niet aantonen dat er sprake is van een ander product in de zin van actief bestanddeel met een therapeutische werking (zie verder randnummer 62).

59. De rechtbank verwijst ten slotte nog naar de beoordeling van de (afwezigheid van) verschil tussen escitalopram en citalopram door de volgende buitenlandse gespecialiseerde instanties. Deze verwijzing geschiedt enkel ter informatie, vermits deze beoordelingen gebeurden door buitenlandse instellingen binnen een specifiek wettelijk kader met specifieke doelstellingen :

- **CFH-Rapport 04/16 van het Nederlands College voor zorgverzekeringen van 2 juli 2004** (stuk I.12.a Tiefenbacher) : Na een inhoudelijke toetsing van Lexapro® (escitalopram), besluit het College dat *“escitalopram onderling vervangbaar (is) met citalopram en met de andere SSRI's in cluster 2N06ABAO”,* en dat *“verschillen tussen escitalopram en citalopram (...) niet dusdanig van aard (zijn) dat kan worden gesproken van een klinisch relevant verschil in eigenschappen.”*
- **Beslissing van het Nederlandse CBG van 25 februari 2010** : de documenten die Lundbeck in het kader van de registratieprocedure voor escitalopram bij de MPA heeft ingediend, werden recent onderzocht door het CBG (zie supra, randnummer 56). Dit gebeurde in het kader van de aanvraag van Tiefenbacher om een marktvergunning te bekomen voor een generische variant van escitalopram in verschillende Europese lidstaten, waarbij Nederland als referentielidstaat optrad in

een gedecentraliseerde procedure. Uit het onderzoek van de CBG blijkt dat Lundbeck zich voornamelijk gebaseerd heeft op studies en gegevens van het citalopram-dossier en citalopram als referentiegeneesmiddel gebruikt heeft. Er werden enkel overbruggingsdocumenten overgemaakt. De CBG komt, op basis van de stukken van Lundbeck en op basis van een eigen onderzoek, in haar beslissing van 25 februari 2010 tot het besluit dat Lexapro® als een uitbreiding van Cipramil® moet worden aangemerkt en dat de verschillen tussen escitalopram en citalopram wat betreft werkzaamheid en veiligheid niet klinisch relevant zijn :

*“42. Het College is nagegaan of de eigenschappen van escitalopram en citalopram aanzienlijk verschillen wat betreft veiligheid en werkzaamheid.*

*43. Het College heeft daartoe de oorspronkelijke documentatie bestudeerd, die door Lundbeck is overgelegd in het kader van de aanvraag voor een handelsvergunning voor Lexapro. Het oordeel kan als volgt worden samengevat : (vertaald) ... als conclusie is er geen aanspraak noch bewijs van betere werkzaamheid van escitalopram ten opzichte van citalopram in de Lexapro aanvraag. De studies werden alle uitgevoerd bij patiënten met depressie (...)*

*46. Uit de onderzochte gegevens is naar oordeel van het College aannemelijk gemaakt dat de verschillen tussen escitalopram en citalopram, wat betreft werkzaamheid en veiligheid, niet klinisch relevant zijn.”*

- **Beslissing van het Duitse Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) van 17 februari 2011** : het G-BA is een Duitse administratieve instelling en een commissie van gezamenlijk zelfbestuur van artsen, ziekenhuizen en ziekenfondsen. Het is het centrale regelgevingorgaan inzake de terugbetaling van geneesmiddelen en heeft onder meer tot taak om bindende richtlijnen inzake terugbetaling voor de betrokken sectoren te voorzien. De beslissing van 17 februari 2011 van het G-BA heeft betrekking op de vraag of er een nieuwe referentieprijsgroep kan worden gevormd voor citalopram en escitalopram samen als farmacologisch-therapeutisch vergelijkbare werkzame bestanddelen.

Na onderzoek van het dossier (inclusief door Lundbeck voorgebrachte studies en argumenten), is het G-BA tot de conclusie gekomen dat escitalopram en citalopram farmacologisch-therapeutisch vergelijkbaar zijn. Op basis van de beschikbare studies en publicaties oordeelde het G-BA dat niet werd bewezen dat escitalopram een beduidend en klinisch relevante toegevoegde therapeutische waarde ten aanzien van citalopram biedt (vertaald) :

*“C.4.2.2.5 Tussenresultaten. ‘Actieve stoffen zijn farmacologisch en therapeutisch vergelijkbaar, indien - naast het feit dat ze een vergelijkbaar werkingsmechanisme hebben - ze toegelaten zijn voor een gemeenschappelijk toepassingsgebied of verschillende toepassingsgebieden’ (Hoofdstuk 4, artikel 19 van de G-BA Procedureregels). Citalopram en escitalopram zijn selectieve serotonine heropnameremmers, terwijl escitalopram de S-enantiomeer van het citalopram-racemaat vertegenwoordigt. Citalopram en escitalopram zijn farmacologisch vergelijkbaar, aangezien ze beide een vergelijkbaar werkingsmechanisme hebben en, daarnaast, vergelijkbare kinetica. Het gemeenschappelijke toepassingsgebied van beide actieve stoffen escitalopram en citalopram is de*

*behandeling van depressie-aandoeningen. Citalopram en escitalopram zijn farmacologisch-therapeutisch vergelijkbaar. (...) Op basis van de voorgelegde studies/ publicaties is het niet mogelijk om een beduidend en klinisch relevante toegevoegde therapeutische waarde van escitalopram ten aanzien van citalopram te bewijzen, in het bijzonder in de betreffende primaire klinische studie eindpunten. Dit geldt voor alle parameters: verbetering van depressiesymptomen, reactie, remissie, therapie-drop-outs wegens ongewenste effecten en in het algemeen ongewenste incidenten;*

*(...)*

*C.4.3 Besluiten (...) geen bewijs van een beduidend en klinisch relevante toegevoegde therapeutische waarde van escitalopram ten aanzien van citalopram kan worden afgeleid uit de voorgelegde studies en publicaties - in het bijzonder in de betreffende klinische studie eindpunten. Dit geldt voor alle parameters: verbetering van depressiesymptomen, reactie, remissie, therapie-drop-outs wegens ongewenste effecten en in het algemeen ongewenste incidenten. Samengevat, liggen er geen bewijzen voor van een beduidende of klinisch relevante toegevoegde therapeutische waarde van escitalopram ten aanzien van citalopram. "*

60. Lundbeck voert verschillende argumenten aan tot staving van haar stelling dat Cipramil® en Siprolexa® andere producten zijn en dat de R-enantiomeer van citalopram een eigen werking zou hebben en zou interageren met de S-enantiomeer. In het licht van de hierboven onder randnummers 56, 57 en 58 vermelde documenten en om de hieronder vermelde redenen sluit de rechtbank zich niet aan bij de zienswijze van Lundbeck:

- **Erkenning van escitalopram als NAS door MPA** : volgens Lundbeck heeft de Zweedse registratie-autoriteit Medical Products Agency (MPA) in het kader van de aanvraag voor een marktvergunning voor Siprolexa® escitalopram als een Nieuw Actief Bestanddeel of New Active Substance (NAS) erkend. Dit zou, volgens Lundbeck, tot gevolg hebben dat er sprake is van een nieuw product in de zin van de ABC-reglementering.

De rechtbank stelt evenwel vast dat uit de stukken van het dossier blijkt, in tegenstelling tot hetgeen Lundbeck voorhoudt, dat de MPA het NAS-statuut van escitalopram niet beoordeeld heeft, noch dit statuut na beoordeling ervan heeft erkend. Lundbeck heeft bij haar aanvraag voor een marktvergunning in 2001 het vakje "New active substance" aangekruist op pag. 5, rubriek 1.4.1. van het aanvraagformulier en de MPA heeft deze aanduiding niet in vraag gesteld.

In een brief van 12 oktober 2009 aan de Zweedse advocaat van Ratiopharm bevestigt het MPA (vertaald) (stuk I.21 Tiefenbacher; stuk 75 Ratiopharm; stuk III.3 C Lundbeck) :

*"De Medical Products Agency kan bevestigen dat het Agentschap met betrekking tot de beoordeling van de aanvraag van H. Lundbeck A/S voor een marktvergunning voor Cipralex de classificatie van escitalopram als een nieuwe actieve stof zoals beweerd in de aanvraag, niet heeft onderzocht. De reden waarom dergelijk onderzoek niet werd uitgevoerd was dat de aanvraag een volledige documentatie inhield en dat de aanvrager de vergunning van Cipralex niet aanvroeg als een "extension" van een eerder toegelaten*

*geneesmiddel. Op basis van deze feiten oordeelde de Medical Products Agency dat het niet noodzakelijk was te onderzoeken of escitalopram een nieuwe dan wel een reeds bekende actieve stof was en dit afgezien van het feit dat de voorgelegde documentatie gedeeltelijk betrekking had op een eerder toegelaten actieve stof’.*

De rechtbank is daarnaast van oordeel dat de argumentatie van Lundbeck die verband houdt met de marktvergunning niet relevant is, en verwijst daarvoor naar de Chloridazon-zaak waarin het Hof van Justitie (HvJ, EG, 10 mei 2001, zaak C-258/99) heeft onderstreept :

*“De marktvergunning behoort niet tot de in Verordening 1610/96 neergelegde criteria voor de omschrijving van het begrip product.... De omstandigheid dat een marktvergunning moet worden verkregen voor het nieuwe gewasbeschermingsmiddel waarvan de verhouding tussen werkzame chemische verbinding en verontreiniging verschilt van die in het oude gewasbeschermingsmiddel, is irrelevant bij de beoordeling of bestanddelen van deze gewasbeschermingsmiddelen dezelfde zijn”.*

Dit werd reeds vermeld in de Memorie van toelichting bij het voorstel van ABC-Verordening van 11 april 1990, COM (90) 101 final – SYIV 255, randnr. 35 en 36):

*“Voor eenzelfde product kunnen meerdere marktvergunningen worden verleend, nl. telkens een wijziging optreedt m.b.t. farmaceutische vorm, dosering, samenstelling, indicaties, enz. Indien een certificaat reeds werd toegekend voor de werkzame stof zelf, kan geen nieuw certificaat worden toegekend voor een en dezelfde werkzame stof, wat ook de beperkte wijzigingen moge zijn die aangebracht werden m.b.t. andere kenmerken van het geneesmiddel (gebruik van een ander zout, andere excipiënten, andere farmaceutische presentatie, enz.).”*

- **Beslissingen van de Belgische Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 2006 en 2010** : Lundbeck verwijst naar de beslissingen van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 26 oktober 2006 (stuk VI A.7, dossier Lundbeck) en 26 maart 2010 (stuk II.12, dossier Lundbeck) waarin de substantiële therapeutische meerwaarde van Siplarexa® t.o.v. Cipramil® erkend werd overeenkomstig art. 55ter van het K.B. van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten:

*“Na evaluatie van de werkzaamheid, doeltreffendheid, bijwerkingen, toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid voor de hierboven vermelde specialiteiten stel ik vast dat er een substantiële meerwaarde aangetoond is op het vlak van veiligheid (wat betreft de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen) en/of de doeltreffendheid voor bepaalde patiënten. Er bestaan een aantal klinische elementen die in bepaalde, duidelijk gedefinieerde omstandigheden, een voorkeur aantonen voor Siplarexa tegenover Cipramil. Er bestaan elementen in de klinische farmacologie die, op basis van diermodellen, het verschil in werkingsmechanisme verklaren tussen de twee*

*moleculen. De snelheid van werking in het bijzonder zou een voordeel kunnen zijn voor zekere patiënten.”*

Deze meerwaarde werd opnieuw erkend door de huidige Minister van Sociale Zaken op 26 maart 2010 op basis van een gemotiveerd voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (vertaald) :

*“Deze beslissing is gebaseerd op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van 23-02-2010, waarin wordt erkend dat de betrokken specialiteiten een beduidende meerwaarde hebben op het gebied van veiligheid en/of doeltreffendheid in vergelijking met de specialiteiten bedoeld in artikel 35ter, §1, eerste alinea van de wet. De CTG is van oordeel dat een beduidende meerwaarde op het gebied van de veiligheid en/of de doeltreffendheid van escitalopram ten opzichte van citalopram wordt aangetoond, niet op basis van het eerste beoordelingscriterium in de oorspronkelijke studies, maar op basis van het geheel van beoordelingscriteria: verbetering van de MADRS score, percentage van remissie en het percentage van respons. (...).”*

De rechtbank is evenwel van oordeel dat uit de beslissingen van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 2006 en 2010 niet blijkt dat escitalopram en citalopram verschillende producten zijn, doordat het actieve bestanddeel met het therapeutisch effect in beide verschillend zou zijn. In het gemotiveerd voorstel van de CTG wordt onder punt 3 trouwens vermeld dat Sipralexa de actieve enantiomeer van citalopram is (racemisch mengsel van de S-citalopram en de R-citalopram). Daarenboven is er in het gemotiveerd voorstel van de CTG sprake van alle indicaties waarvoor Sipralexa® kan worden gebruikt, en niet enkel van depressies. EP '066, op basis waarvan ABC 2002/039 werd toegekend, heeft enkel betrekking op de indicatie depressie.

- **Artikelen daterend van de periode 2004-2009 waaruit zou blijken dat de R-enantiomeer een eigen werking heeft** : Lundbeck verwijst naar artikelen die dateren van de periode 2004-2009 waarin bevestigd wordt dat escitalopram een superieure werking heeft t.o.v. citalopram voor de behandeling van depressies en dat de R-enantiomeer een eigen werking heeft. De rechtbank verwijst naar hetgeen onder randnummer 48 vermeld werd in verband met het tijdstip van beoordeling van het bestaan van een eerder ABC. De beoordeling moet volgens artikel 3 ABC-Verordening gebeuren op de datum van de aanvraag van het ABC, hetzij *in casu* 17 december 2002. Bijgevolg kan geen rekening gehouden worden met artikelen die dateren van na die datum. Daarenboven stelt de rechtbank vast dat de door Lundbeck geciteerde artikelen tegenstrijdig zijn met de diverse bevestigingen van Lundbeck in eerdere documenten (zie supra randnummer 56) dat de werkzame stof van citalopram de S-enantiomeer is en dat de R-enantiomeer geen eigen werking heeft; deze artikelen zijn allen geschreven in de periode 2004 tot 2009 door medewerkers van Lundbeck, dan wel gesponsord of gefinancierd door Lundbeck. De rechtbank is dan ook van oordeel dat met deze artikelen en studies geen rekening gehouden kan worden.
- **Arrest van het Duitse Bundesgerichtshof van 10 september 2009** : Lundbeck verwijst naar het arrest van het Duitse Bundesgerichtshof van 10 september 2009

dat de stelling van Lundbeck volgde dat de R-enantiomeer een eigen werking heeft die bijdraagt aan de therapeutische werking van het racemaat citalopram. Volgens het Bundesgerichtshof maakt het om vast te stellen of er sprake is van een eigen therapeutische werking van een stof niet uit of de werking die een stof vertoont positief of negatief is voor de betrokken indicatie. Het gaat er volgens het Bundesgerichtshof dus niet om of een stof uit een samenstelling een eigen therapeutische werking heeft, d.w.z. een stof is met een eigen geneeskrachtige activiteit, maar of de stof invloed heeft op de therapeutische werking van de samenstelling. De rechtbank volgt deze interpretatie niet vermits zij niet in overeenstemming is met de definitie van product in artikel 1 b) ABC-Verordening en de rechtspraak van het Hof van Justitie in de MIT-zaak.

- **Octrooirechtelijk** : volgens Lundbeck blijkt uit de octrooirechtelijke discussie dat escitalopram nieuw is en volstaat de vaststelling van de octrooirechtelijke nieuwheid om aan te tonen dat citalopram en escitalopram verschillende producten zijn.

EP '066 is tijdens de huidige procedure verstreken zodat de vordering tot nietigverklaring die in hoofdorde wordt gesteld zonder voorwerp is geworden.

De rechtbank kan de geldigheid van EP '066 nog wel beoordelen doch in het licht van de vordering tot nietigverklaring van ABC 2002C/039 op grond van artikel 3 a) juncto artikel 15 1 a) ABC-Verordening. Vermits de rechtbank besluit tot de nietigheid van ABC 2002C/039 op grond van artikel 3 c) en d) ABC-Verordening moet de geldigheid van EP '066 niet meer onderzocht worden. Ten overvloede voegt de rechtbank er aan toe dat artikel 3 c) ABC-Verordening niet voorschrijft dat voldaan moet worden aan de voorwaarden voor toekenning van een octrooi

### 3.2.5. **Marktvergunning 7004IEI0F3 van 29 juli 2002 is niet de eerste marktvergunning in België voor escitalopram (artikel 3 d) ABC-Verordening)**

61. Artikel 3 d) ABC-Verordening stelt als voorwaarde dat *“de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”*
62. Ook hier is het tijdstip van beoordeling “de datum van de aanvraag” van het ABC (artikel 3 ABC-Verordening).
63. Het ABC 2002C/039 verwijst naar de vergunning AMM nr. 7004IEI0F3 van 29 juli 2002 als eerste vergunning voor het in de handel brengen in België van escitalopram.
64. Het staat vast dat daarvóór Lundbeck reeds een vergunning had, geldend voor België, voor het op de markt brengen van citalopram. Het betreft de vergunning 68IS91F12 van 18 mei 1990.
65. In tegenstelling tot hetgeen Lundbeck stelt leiden Ratiopharm en Tiefenbacher hieruit niet af dat de marktvergunning voor citalopram Lundbeck zou toelaten om het afgesplitste enantiomeer escitalopram in de handel te brengen.
66. Uit de vaststelling dat escitalopram en citalopram beschouwd moeten worden als hetzelfde product (zie Titel 3.2.4.) in de zin van artikel 1 b) van de ABC-Verordening volgt dat de marktvergunning waarop het ABC 2002C/039 is gebaseerd niet de “eerste vergunning voor het in de handel brengen” van het product als geneesmiddel

(escitalopram) was. De eerste vergunning is deze die eerder voor citalopram verleend werd, nl. vergunning 68IS91F12 van 18 mei 1990. Deze oudere vergunning voor het in de handel brengen van het racemisch mengsel citalopram met als werkzame stof de S-enantiomeer is dan ook te beschouwen als de eerste vergunning voor het in de handel brengen van escitalopram, zijnde de werkzame S-enantiomeer.

67. Vermits de argumentatie ook hier draait rond de vraag of citalopram en escitalopram dezelfde producten betreffen verwijst de rechtbank naar de argumenten hierboven onder Titel 3.2.4.

### 3.2.6. Nietigverklaring van ABC

68. Uit Titel 3.2.4. en 3.2.5. blijkt dat ABC 2002C/039 in strijd met art. 3 c ) en 3 d) ABC-Verordening werd afgeleverd en dus nietig is (art. 15 lid 1 a) van de ABC Verordening).

69. De vordering van Tiefenbacher en Ratiopharm/Teva tot nietigverklaring van het ABC is dus gegrond.

### 3.3. Tegenvordering van Lundbeck

70. Lundbeck stelt een tegenvordering die ertoe strekt vast te stellen dat Ratiopharm en Teva octrooi-inbreuk dreigen te plegen doordat zij genieten van een terugbetalingsbeslissing voor een generisch geneesmiddel Escitalopram 10 mg en weigeren om hun onbeschikbaarheidsverklaring te laten gelden totdat er in België een definitieve beslissing is gewezen over de geldigheid van EP'066 en het daaraan verbonden ABC 2002C/039.

71. Ratiopharm heeft na het bekomen van een positieve terugbetalingsbeslissing voor escitalopram Ratiopharm 10 mg (gepubliceerd in het Belgisch Staatblad van 20 juni 2011) een nieuwe verklaring van onbeschikbaarheid aan het RIZIV gericht. Ratiopharm heeft aldus te kennen gegeven dat zij haar generisch geneesmiddel Escitalopram-Ratiopharm niet op de Belgische markt zal introduceren zolang geen vonnis in huidige zaak is uitgesproken.

72. T.a.v. Tiefenbacher vraagt Lundbeck vast te stellen dat Tiefenbacher ten onrechte vordert dat zij wordt toegelaten om het actief bestanddeel zoals beschermd door ABC 2002C/039 in België toe te passen of te laten toepassen, en derhalve eveneens octrooi-inbreuk dreigt te plegen. Tiefenbacher vraagt immers *“voor recht te zeggen en te verklaren dat Tiefenbacher vrij is om alle conclusies van het Belgisch luik van EP 0 347 066 toe te passen of te laten toepassen alsmede het actief bestanddeel beschermd in aanvullend beschermingscertificaat 2002C/039, en deze verklaring voor recht uitvoerbaar bij voorraad te horen verklaren, niettegenstaande enig rechtsmiddel en zonder mogelijkheid tot kantonnement of borgstelling”*

73. Gelet op de nietigverklaring van ABC 2002C/039 is de tegenvordering van Lundbeck ongegrond.

### 3.4. Uitvoerbaarheid bij voorraad

74. Tiefenbacher en Ratiopharm vorderen de uitvoerbaarheid bij voorraad van het tussen te

komen vonnis.

Zij motiveren dit verzoek op grond van de vaststelling dat indien de vordering gegrond wordt verklaard, zij desalniettemin *de facto* nog jarenlang uitgesloten kunnen zijn en blijven van de markt omdat Lundbeck een hoger beroep zou aantekenen dat ze dan zo lang mogelijk kan laten aanslepen. Daarenboven zijn zij van oordeel dat de patiënten en de maatschappij toegang moeten krijgen tot de generieke geneesmiddelen.

75. Volgens Lundbeck kan de uitvoerbaarheid bij voorraad niet worden toegestaan omdat een vonnis dat de nietigheid van een octrooi vaststelt, pas kan worden ingeschreven in het Belgische octrooiregister nadat dit vonnis in kracht van gewijsde is getreden.

76. De rechtbank wijst erop dat het hier gaat over twee verschillende zaken en dat de uitvoerbaarheid bij voorraad niets te maken heeft met de inschrijving in het Belgische octrooiregister.

77. De uitvoerbaarheid bij voorraad vormt weliswaar een uitzondering op het principe van de schorsende werking van de gewone rechtsmiddelen en kan enkel worden toegestaan indien bijzondere omstandigheden aanwezig zijn. De rechtbank is van oordeel dat de maatschappij en patiënten er belang bij hebben dat zij toegang krijgen tot de generische geneesmiddelen van escitalopram. De rechtbank wijst er daarenboven op dat reeds op 8 augustus 2008, dus voor het verstrijken van de geldigheidsduur van EP '066 en *a fortiori* voor het verstrijken van het ABC, aan Tiefenbacher een marktvergunning werd afgeleverd voor de generische variant van escitalopram. Ratiopharm heeft een marktvergunning verkregen voor Ratiopharm 10 mg, die recent aan Teva is overgedragen; tevens is er op 16 juni 2011, na de overdracht aan Teva, een positieve terugbetalingsbeslissing voor escitalopram Teva 10 mg gepubliceerd, eveneens terwijl het ABC nog niet verstreken was. Ten gevolge van de huidige procedure is de onbeschikbaarheid van escitalopram Teva aangemeld voor een periode van één jaar of tot op het moment van de uitspraak van de rechtbank in huidige zaak.

78. Het belang van de maatschappij en de patiënten en de omstandigheid dat er reeds een marktvergunning werd verleend voor de generische variant van escitalopram, terwijl het ABC nog niet verstreken is, rechtvaardigen de uitvoerbaarheid bij voorraad van huidig vonnis.

79. De partij die overgaat tot uitvoering van een vonnis dat uitvoerbaar is bij voorraad handelt op eigen risico. Het nadeel dat Lundbeck lijdt indien Ratiopharm/Teva en/of Tiefenbacher overgaan tot de uitvoering van het vonnis is een financieel nadeel, bestaande in een daling van de omzet en/of een prijsverlaging, dat becijferbaar is.

80. Om de hierboven vermelde reden wordt de vordering tot uitvoerbaarverklaring bij voorraad, niettegenstaande enig rechtsmiddel, dan ook gegrond verklaard.

### **3.5. Kosten**

81. Ratiopharm en Tiefenbacher vorderen, gelet op de complexiteit van de zaak en de in octroozaken gebruikelijke bijstand van een octrooigemachtigde de maximale rechtsplegingsvergoeding van EUR 11.000 voor niet in geld waardeerbare zaken.

82. Gelet op de complexiteit van de zaak kan dit verzoek worden ingewilligd.



**OM DEZE REDENEN,**

**DE RECHTBANK,**

Alle andere verwerpend als niet ter zake doend;

Gelet op de wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken, zoals nadien gewijzigd;

Rechtsprekende in eerste aanleg op tegenspraak;

M.b.t. de hoofdeis :

Verklaart deze ontvankelijk en gegrond in de hierna bepaalde mate;

Zegt dat de vordering tot nietigverklaring van alle conclusies van het Belgisch luik van EP 0 347 066 van Lundbeck zonder voorwerp is;

Verklaart het Aanvullend Beschermingscertificaat 2002C/039 van Lundbeck A/S nietig;

Wijst de tegenvordering van Lundbeck A/S af als ongegrond;

Verklaart het andere en meergevorderde ongegrond;

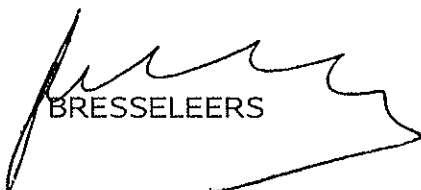
Veroordeelt Lundbeck A/S tot de kosten van het geding aan de zijde van Ratiopharm GmbH en Ratiopharm Belgium NV begroot op EUR 293,25 dagvaardingskosten en EUR 11.000 rechtsplegingsvergoeding, aan de zijde van Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG begroot op de rechtsplegingsvergoeding van EUR 11.000 en aan de zijde van TEVA Pharma Belgium NV niet begroot.

Verklaart het vonnis uitvoerbaar bij voorraad.


Aldus gevonnist ter openbare terechtzitting van de 19de Kamer-Zaal C van de rechtbank van Koophandel zetelend te Brussel, waar aanwezig waren en zetelden : Mevr. M. BRESSELEERS, Rechter, Voorzitter van de Kamer, Dhr C. MARICHAL & Mevr. P. DE JONCKHEERE, Rechters in Handelszaken, Mevr. M. VANDEN EYCKEN, griffier

en uitgesproken door M. BRESSELEERS, Rechter, Voorzitter van de Kamer en Mevr. M. VANDEN EYCKEN, griffier, op

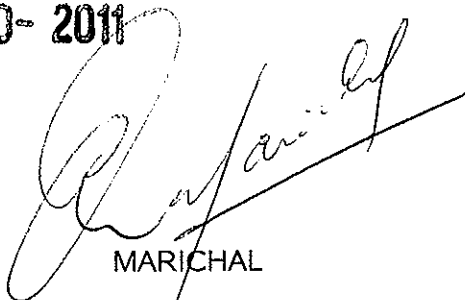
03 -10- 2011



BRESSELEERS



DE JONCKHEERE



MARICHAL



VANDEN EYCKEN