

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Civiel recht
Team Handel

Zaaknummers hof : 200.327.532/01 en 200.328.173/01
Zaaknummers rechtbank : C/09/644989 / KG ZA 23-240
C/09/644996 / KG ZA 23-244
C/09/646434 / KG ZA 23-322

Arrest in kort geding van 15 augustus 2023 (bij vervroeging)

in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht Bristol-Meyers Squibb Holdings Ireland Limited Company,
gevestigd in Dublin, Ierland,
appellante,
advocaat: mr. R.M. van der Velden, kantoorhoudend in Amsterdam,

tegen

1. Sandoz B.V.,
gevestigd in Weesp,
verweerster,
advocaat: mr. O.P. Swens, kantoorhoudend in Amsterdam;

2. Centrafarm B.V.,
3. Centrafarm Services B.V.,
4. Centrafarm Nederland B.V.,
5. Stada Service Holding B.V.,
alle gevestigd in Breda,
verweersters,
advocaat: mr. D. de Lange.

Het hof zal appellante hierna BMS noemen, verweerster onder 1 Sandoz, verweersters onder 2-5 Stada c.s.

en in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht Bristol-Meyers Squibb Holdings Ireland Limited Company,
gevestigd in Dublin, Ierland,
appellante,
advocaat: mr. R.M. van der Velden, kantoorhoudend in Amsterdam,

tegen

1. **Teva B.V.,**
 2. **Teva Nederland B.V.,**
 3. **Pharmachemie B.V.,**
- alle gevestigd in Haarlem,
verweersters,
advocaat: mr. J. Krens, kantoorhoudend in Amsterdam;

Het hof zal appellante hierna BMS noemen en verweersters gezamenlijk Teva c.s.

Verweersters in beide zaken zullen hierna gezamenlijk worden aangeduid als Sandoz c.s.

1. De zaak in het kort

- 1.1 In de onderhavige procedures vordert BMS onder meer dat aan Sandoz c.s. een verbod wordt opgelegd om generiek apixaban op de markt te brengen. Onder meer ligt voor de vraag hoe de uitspraak G2/21 d.d. 23 maart 2023 van de Grote Kamer van Beroep (GKB) van het Europees Octrooibureau (EOB) moet worden uitgelegd en of in het licht daarvan, het octrooi waarop BMS zich beroept inventief kan worden geacht.

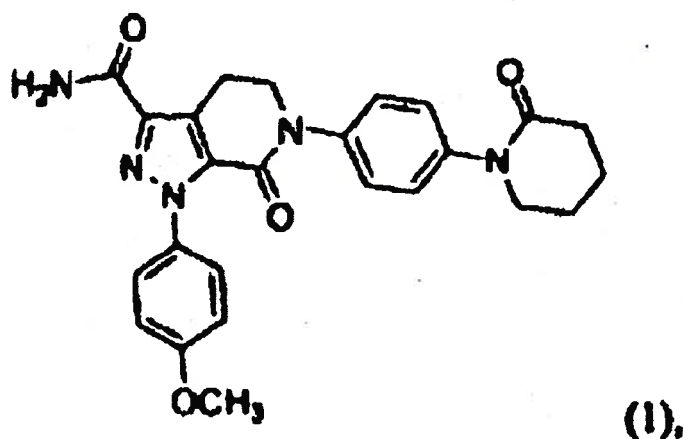
2. Procesverloop in hoger beroep

- 2.1 Het verloop van de procedure in hoger beroep blijkt uit de volgende stukken:
 - de spoedappeldagvaarding met grieven van 22 mei 2023, waarmee BMS in hoger beroep is gekomen van het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag van 17 mei 2023 in de zaak tegen Sandoz met zaak/rolnummer C/09/644989 / KG ZA 23-240;
 - de spoedappeldagvaarding met grieven van 22 mei 2023, waarmee BMS in hoger beroep is gekomen van het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag van 17 mei 2023 in de zaak tegen Stada c.s. met zaak/rolnummer C/09/644996 / KG ZA 23-244;
 - de spoedappeldagvaarding met grieven van 5 juni 2023, waarmee BMS in hoger beroep is gekomen van het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag van 31 mei 2023 in de zaak tegen Teva c.s. met zaak/rolnummer C/09/646434 / KG ZA 23-322;
 - de memorie van antwoord van Sandoz, met producties;
 - de memorie van antwoord van Stada c.s., met producties;
 - de memorie van antwoord van Teva c.s. met producties;
 - de producties die BMS ter gelegenheid van de hierna te noemen mondelinge behandeling heeft overgelegd;
 - de producties die Sandoz ter gelegenheid van de hierna te noemen mondelinge behandeling heeft overgelegd;
 - de producties die Stada c.s. ter gelegenheid van de hierna te noemen mondelinge behandeling heeft overgelegd;
 - de producties die Teva c.s. ter gelegenheid van de hierna te noemen mondelinge behandeling heeft overgelegd.

-
- 2.2 Op 29 juni 2023 heeft een mondelinge behandeling plaatsgevonden. De advocaten hebben de zaak toegelicht aan de hand van pleitaantekeningen die zij hebben overgelegd.

3. Feitelijke achtergrond

- 3.1 BMS maakt deel uit van het BMS concern. Dit concern is een farmaceutisch concern dat wereldwijd actief is en zich richt op de ontwikkeling van geneesmiddelen. Sinds 2007 is het BMS concern een wereldwijde samenwerking aangegaan met Pfizer.
- 3.2 BMS brengt — onder meer in Nederland — het geneesmiddel met de merknaam Eliquis® op de markt, met als actieve stof apixaban. Apixaban is een stof die de werking van factor Xa remt. Het remmen van factor Xa helpt de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Eliquis® wordt in tabletvorm toegepast als anticoagulans, oftewel bloedverdunner, bij de behandeling van trombo-embolische aandoeningen.
- 3.3 Bristol-Meijers Squibb Company (Verenigde Staten) heeft op 17 september 2002 een internationale PCT-aanvraag ingediend onder nummer WO 03/026652 (hierna: WO 652) getiteld '*Lactam-containing compounds and derivatives thereof as factor Xa inhibitors*'. De aanvraag doet een beroep op het prioriteitsdocument US 60/324165 van 21 september 2001 (hierna: US 165).
- 3.4 WO 652 is voortgezet als Europese octrooiaanvraag en uiteindelijk op 12 augustus 2009 verleend onder publicatienummer EP 1 427 415 B1 (hierna: EP 415 of het octrooi) met BMS als octrooihoudster. EP 415 was van kracht, onder meer in Nederland, tot en met 16 september 2022.
- 3.5 EP 415 is het basisoctrooi voor Aanvullend Beschermingscertificaat (NL) 300500 voor 'Apixaban desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout' (hierna: het ABC). Het ABC is ingegaan op 17 september 2022 en is van kracht tot en met 19 mei 2026.
- 3.6 De ingeroepen conclusies 1-4 van EP 415 luiden in de authentieke Engelse versie als volgt:
1. A compound, which is represented by formula (1) [apixaban – hof]:



or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

2. A compound according to claim 1, which is represented by the formula (I).

3. A pharmaceutical composition, comprising: a pharmaceutically acceptable carrier and a therapeutically effective amount of the compound of the formula (I) of claim 1 or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

4. A pharmaceutical composition, comprising: the pharmaceutically acceptable carrier and a therapeutically effective amount of the compound of claim 2.

- 3.7 De internationale octrooiaanvraag WO 00/39131 (hierna: WO 131) van 17 december 1999 is voor EP 415 de meest nabije stand van de techniek. WO 131 is gepubliceerd op 6 juli 2000 en getiteld 'Nitrogen containing heterobicycles as factor Xa inhibitors'. De uitvinders zijn afkomstig uit dezelfde onderzoeksgroep als de uitvinders van EP 415.
- 3.8 Tijdens de verleningsprocedure is EP 415, na bezwaren van de Examinator van het EOB tegen de zijns inziens te ruime hoofdconclusie (een Markush formule), beperkt tot apixaban. Op verzoek van de Examinator heeft BMS tijdens de verleningsprocedure resultaten overgelegd van in vitro tests, als bewijs voor het door BMS gestelde technische effect dat apixaban een krachtigere factor Xa-remmer is dan de structureel meest nabije verbindingen van WO 131.
- 3.9 Bij dagvaarding van 2 juli 2021 heeft Teva Nederland B.V. voor de rechtbank Den Haag een VRO-procedure aanhangig gemaakt tegen BMS, waarin zij de vernietiging vordert van het Nederlandse deel van EP 415 en van het ABC (hierna: de VRO-procedure). Deze procedure is aangehouden hangende de uitspraak van de GKB in de zaak G2/21.
- 3.10 Sandoz behoort tot de Sandoz-groep, die zich bezighoudt met de ontwikkeling, productie en distributie van, onder andere, generieke geneesmiddelen. Eén van die geneesmiddelen is de generieke versie van Eliquis (hierna: apixaban Sandoz).
- 3.11 Sandoz heeft op 24 september 2021 marktvergunningen verkregen voor apixaban Sandoz 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten. Sandoz heeft apixaban Sandoz laten opnemen in de G-standaard van mei 2022, die op 12 april 2022 is gepubliceerd. Apixaban Sandoz is

preferent geworden bij diverse zorgverzekeraars.

- 3.12 Naar aanleiding van de opname in de G-standaard van apixaban Sandoz is BMS in april 2022 een kort geding-procedure gestart tegen Sandoz. In die zaak is op 10 mei 2022 vonnis gewezen. De voorzieningenrechter nam aan dat er een gereede kans was dat het octrooi en het ABC een bodemprocedure niet zouden overleven wegens gebrek aan inventiviteit en heeft een verbod daarom geweigerd. Kort gezegd overwoog hij dat de door BMS gestelde verbeterde remming van factor Xa door een Ki waarde in het nanomolaire bereik niet uit de oorspronkelijke aanvraag was af te leiden, noch daarin plausibel was gemaakt, zodat dit effect niet kon worden meegewogen bij de beoordeling van inventiviteit.
- 3.13 Stada c.s. behoort tot de Stada-groep, die zich bezighoudt met de ontwikkeling, productie en distributie van voornamelijk generieke geneesmiddelen. Eén van die generieke geneesmiddelen is Apixaban CF. Apixaban CF is een generieke versie van Eliquis®.
- 3.14 Stada c.s. heeft op 3 januari 2022 marktvergunningen verkregen voor Apixaban CF 2,5 en 5 mg. Stada c.s. heeft op 7 maart 2023 aangekondigd dit product op 18 april 2023 in de G-standaard voor mei 2023 op te nemen en dat zij op 1 mei 2023 op de markt zal komen.
- 3.15 Teva c.s. behoort tot de Teva-groep, die zich bezighoudt met de ontwikkeling, productie en distributie van, onder andere, generieke geneesmiddelen. Eén van die geneesmiddelen is de generieke versie van Eliquis (hierna: apixaban Teva).
- 3.16 Teva B.V. heeft op 17 november 2020 marktvergunningen verkregen voor apixaban Teva. Bij brief van 18 april 2023 heeft (de advocaat van) Teva c.s. BMS aangeschreven en geïnformeerd dat zij van plan is om haar generieke product apixaban in de nabije toekomst op de markt te brengen. Teva heeft apixaban Teva op 16 mei 2023 laten opnemen in de G-standaard voor juni.
- 3.17 Op 23 maart 2023 heeft de GKB uitspraak gedaan in de zaak G2/21. Aan de GKB waren de navolgende vragen voorgelegd:

1. If for acknowledgement of inventive step the patent proprietor relies on a technical effect and has submitted evidence, such as experimental data, to prove such an effect, this evidence not having been public before the filing date of the patent in suit and having been filed after that date (post-published evidence): 1. Should an exception to the principle of free evaluation of evidence (see e.g. G 3/97, Reasons 5, and G 1/12, Reasons 31) be accepted in that post-published evidence must be disregarded on the ground that the proof of the effect rests exclusively on the post-published evidence?

2. If the answer is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have considered the effect plausible (ab initio plausibility)?

3. If the answer to the first question is yes (the postpublished evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the

postpublished evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect implausible (ab initio implausibility)?

3.18 Alvorens deze vragen te beantwoorden heeft de GKB onder meer als volgt overwogen:

70. The Enlarged Board takes note of the classification done by the referring board in respect of the case law of the boards of appeal concerning the relevance of post-published evidence to prove an asserted technical effect for acknowledgement of inventive step (see points 13.4 to 13.6 of the Reasons for the referring decision).

71 However, when analysing the case law in more detail and irrespective of the conceptual terminologies for what questions 2 and 3 refer to as two distinct plausibility approaches, the Enlarged Board understands from the case law of the boards of appeal as common ground that the core issue rests with the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, understands at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention.

72 Applying this understanding to the aforementioned decisions, not in reviewing them but in an attempt to test the Enlarged Board's understanding, the Enlarged Board is satisfied that the outcome in each particular case would not have been different from the actual finding of the respective board of appeal. Irrespective of the use of the terminological notion of plausibility, the cited decisions appear to show that the particular board of appeal focussed on the question whether or not the technical effect relied upon by the patent applicant or proprietor was derivable for the person skilled in the art from the technical teaching of the application documents.

87 Notwithstanding the fact that the aforementioned decisions were taken on the decisive facts of the case in hand and the particular submissions made by the parties to those proceedings, the Enlarged Board recognises a certain degree of common ground that the courts of the EPC Contracting States, when confronted with the examination of an asserted technical effect in the assessment of inventive step and with the question whether a patent proprietor may rely on post-published evidence to confirm that technical effect, ponder on the technical teaching of the claimed subject-matter that the person skilled in the art, with the common general knowledge in mind, understands from the patent application.

3.19 De aan de Order voorafgaande 'concluding considerations' over vragen 2 en 3 luiden:

92. The term "plausibility" that is found in the case law of the boards of appeal and relied upon by the referring board in questions 2 and 3 of the referral and the reasons for it, does not amount to a distinctive legal concept or a specific patent law requirement under the EPC, in particular under Article 56 and 83 EPC. It rather describes a generic catchword seized in the jurisprudence of the boards of appeal, by some national courts and by users of the European patent system.

93 The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention. The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of

the claimed invention.

94 Hence, a patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would consider said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

95 The Enlarged Board is aware of the abstractness of some of the aforementioned criteria. However, apart from the fact that the Enlarged Board, in its function assigned to it under Article 112(1) EPC, is not called to decide on a specific case, it is the pertinent circumstances of each case which provide the basis on which a board of appeal or other deciding body is required to judge, and the actual outcome may well to some extent be influenced by the technical field of the claimed invention. Irrespective of the actual circumstances of a particular case, the guiding principles set out above should allow the competent board of appeal or other deciding body to take a decision on whether or not post-published evidence may or may not be relied upon in support of an asserted technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step.

3.20 De GKB heeft de voorgelegde vragen vervolgens als volgt beantwoord in zijn 'Order':

I Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.

II A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

- 3.21 Er zijn diverse nietigheidsprocedures tegen buitenlandse delen van EP 415 aanhangig. Sandoz Limited en Teva Pharmaceutical Industries Limited hebben in het Verenigd Koninkrijk een nietigheidsprocedure tegen BMS aanhangig gemaakt. Op 7 april 2022 heeft Meade J van de High Court beslist dat het Engelse deel van EP 415 nietig is vanwege gebrek aan plausibiliteit en technische bijdrage. Op 4 mei 2023 heeft de England and Wales Court of Appeal (Civil Division) de beslissing van Meade J. bekrachtigd. Er zijn ook nietigheidsprocedures aanhangig in Bulgarije, Denemarken, Finland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië, en Zwitserland. In al deze landen zijn Teva-vennootschappen procespartij.
- 3.22 In Frankrijk, Noorwegen en Zweden zijn al bodemvonnissen geweest. In al die procedures zijn de inventiviteitsbezwaren van de Teva-vennootschappen afgewezen en is het desbetreffende nationale deel van EP 415 geldig bevonden.
- 3.23 In procedures in Finland en Ierland is onlangs aan Teva-vennootschappen als voorlopige voorziening een verbodsmaatregel opgelegd.
- 3.24 In de Verenigde Staten, Canada en Korea heeft BMS met succes de geldigheid verdedigd van de betreffende aan EP '415 equivalente nationale octrooien en er werd geoordeeld dat generieke versies van Eliquis® inbreuk maken.

4. Procedure bij de rechtbank

- 4.1 BMS heeft Sandoz c.s. – in afzonderlijke procedures en wat Sandoz betreft: opnieuw – gedagvaard en (samengevat) gevorderd een inbreukverbod, een bevel generiek apixaban uit de G-standaard te (laten) verwijderen, een verbod tot onrechtmatig handelen door aan te zetten tot inbreuk, met nevenvorderingen (opgave, recall en rectificatie), alles op straffe van een dwangsom en uitvoerbaar bij voorraad en met veroordeling van Sandoz c.s. in de volledige proceskosten op de voet van artikel 1019h Wetboek van burgerlijke rechtsvordering (hierna: Rv).
- 4.2 Ter onderbouwing van haar vorderingen stelde BMS — samengevat — dat Apixaban Sandoz, Apixaban CF en Apixaban Teva ieder voldoen aan de kenmerken van conclusies 1 tot en met 4 van EP 415 alsmede onder het ABC vallen. Voor Stada c.s. en Teva c.s. gold dat door de opname in de G-standaard er een concrete dreiging was van directe inbreuk (dan wel dat onrechtmatig wordt gehandeld ten opzichte van BMS), waarmee BMS recht had op en belang bij de voorlopige maatregelen.
- 4.3 Sandoz c.s. hebben verweer gevoerd strekkende tot afwijzing van de vorderingen van BMS.
- 4.4 De voorzieningenrechter heeft de vorderingen in alle procedures afgewezen en BMS in de kosten veroordeeld. Kort gezegd heeft de voorzieningenrechter het verweer van Sandoz c.s. gehonoreerd en geoordeeld dat EP 415 een selectie-uitvinding betreft, omdat het een verbinding onder bescherming stelt die in WO 131 al is geopenbaard als een van de mogelijkheden van de daarin beschreven Markush-formules. In de oorspronkelijke aanvraag (WO 652) is het technisch effect van apixaban niet plausibel gemaakt, laat staan een ten opzichte van de in WO 131 geopenbaarde groep verbindingen verrassend effect. Op die grond oordeelde de voorzieningenrechter dat er een gerede kans was dat het octrooi en het daarop gebaseerde ABC een nietigheidsprocedure niet zou overleven.

5. Vorderingen in hoger beroep

- 5.1 BMS is in hoger beroep gekomen omdat zij het niet eens is met het Vonnis. Zij heeft verschillende grieven tegen het Vonnis aangevoerd. BMS vordert hetzelfde als bij de voorzieningenrechter. In aanvulling daarop vordert zij, voor het geval het hof uitvoerbaarverklaring bij voorraad zonder nadere voorwaarde niet toelaatbaar zou vinden, daaraan een zekerheidstelling te verbinden op de voet van 233 lid 3 Rv. Meer subsidiair vordert BMS dat als de verbodsvorderingen worden afgewezen, dat aan de voortzetting van verhandeling van generiek apixaban een zekerheidstelling wordt verbonden op de voet van art. 70 lid 11 Rijksoctrooiwet 1995.
- 5.2 Kort gezegd zien de bezwaren van BMS op de door de voorzieningenrechter gegeven uitleg van de G2/21 beslissing van de GKB.
- 5.3 Sandoz c.s. hebben in grote lijnen dezelfde verweren gevoerd tegen de verbodsvorderingen van BMS. Alleen Teva c.s. heeft daarnaast ook nog aangevoerd dat EP 415 niet geldig is omdat de BMS-vennootschap die het prioriteitsrecht heeft ingeroepen, niet de vennootschap was die daartoe het recht had. Volgens Teva c.s. is EP 415 (ook) op die grond nietig, omdat stand van de techniek van na de prioriteitsdatum dan

nieuwheidsschadelijk is.

6. Beoordeling in hoger beroep

- 6.1 In de onderhavige procedure staat de vraag centraal aan welke criteria moet worden getoetst in het kader van de beoordeling of een octrooi conclusie inventief is.

De inventiviteitstoets volgens G2/21

- 6.2 Een door het EOB gehanteerde methode voor de beoordeling van inventiviteit is de *problem solution approach* (hierna ook: PSA). Daarbij wordt vastgesteld wat de technische effecten zijn van de verschillen tussen de kenmerken van de octrooi conclusie zoals verleend en de meest nabije stand van de techniek. Aan de hand van die technische effecten wordt het objectieve technische probleem vastgesteld, dus het probleem dat moet worden opgelost om de technische effecten te bereiken. Vervolgens wordt beoordeeld of de gemiddelde vakman (m/v), in aanmerking genomen zijn algemene vakkennis, op de prioriteitsdatum zonder uitvinderswerkzaamheid tot de oplossing volgens het octrooi (de kenmerken van de octrooi conclusie) zou komen.

- 6.3 De formulering van het objectieve technische probleem hangt dus nauw samen met de technische effecten die met de uitvinding (ten opzichte van de meest nabije stand van de techniek) worden bereikt. In G2/21 heeft de GKB onder meer overwogen:

25. The technical problem must be derived from effects directly and causally related to the technical features of the claimed invention. An effect could not be validly used in the formulation of the technical problem if the effect required additional information not at the disposal of the skilled person even after taking into account the content of the application in question (see CLB, 10th edition, I.D.4.1, and the decisions therein).

26. Step (c) [in de PSA, namelijk ‘determining the technical effect(s) or result(s) achieved by and linked to the difference(s) between the subject-matter of the claim at issue and the disclosure of the closest prior art – hof], which is the most relevant in the context of the present referral, requires that, in order to determine the objective technical problem, the technical results and effects achieved by the claimed invention as compared with the closest prior art must be assessed. According to the established case law of the boards of appeal (...) it rests with the patent applicant or proprietor to properly demonstrate that the purported advantages of the claimed invention have successfully been achieved.

- 6.4 Het belang van G2/21 is (mede) daarin gelegen dat de GKB heeft geoordeeld wanneer een octrooihouder zich in het kader van de beoordeling van de inventiviteit van zijn uitvinding mag beroepen op een daardoor bereikt technisch effect, namelijk

“if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention”.

Uitleg van G2/21

- 6.5 Volgens Sandoz c.s. betekent de in G2/21 geformuleerde toets dat bij de beoordeling van

inventiviteit alleen een beroep mag worden gedaan op een gesteld technisch effect, als de gemiddelde vakman reeds uit de octrooiaanvraag begrijpt dat het gestelde effect daadwerkelijk met de uitvinding wordt bereikt en het probleem daadwerkelijk wordt opgelost, althans dat dit aannemelijk wordt gemaakt. Dat standpunt wordt verworpen.

- 6.6 Het hof is met BMS van oordeel dat de enige eis die G2/21 stelt voor het mogen meewegen van een technische effect – zoals dit bij toepassing van de PSA is vastgesteld aan de hand van vergelijking van de in het octrooi geopenbaarde uitvinding met de meest nabije stand van de techniek – bij het formuleren van de objectieve probleemstelling en de beoordeling van inventiviteit aan de hand daarvan, dat het voor de gemiddelde vakman met gebruikmaking van zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum uit de aanvraag *afleidbaar* (“*derivable*”) is dat het gestelde technische effect door de technische leer daarvan wordt omvat en dezelfde daarin geopenbaarde uitvinding belichaamt.
- 6.7 Het hof merkt daarbij op dat, gelezen in het licht van de overwegingen in de G2/21 beslissing, met de woorden ‘*would derive*’ in paragraaf II van de Order, over de betekenis waarvan partijen twisten, naar voorshands oordeel niet iets anders bedoeld is dan ‘*derivable*’ (dus *afleidbaar* of *kon afleiden*). Vgl in die zin de ‘*intermediate conclusion*’ in par. 70 t.m 72 van G2/21 (geciteerd in r.o. 3.18 hiervoor).
- 6.8 Uit de overwegingen van de GKB in G2/21 volgt dat de toets volgens G2/21 niet inhoudt dat altijd vereist is dat reeds in de aanvraag bewijs is opgenomen dat het gestelde technische effect zich daadwerkelijk voordoet of dat dit in de aanvraag aannemelijk wordt gemaakt, zoals Sandoz c.s. betogen. In par. 74 van G2/21 heeft de GKB erop gewezen dat inventiviteit en nawerkbaarheid en de beoordeling daarvan, duidelijk afzonderlijk en op hun eigen merites dienen te worden behandeld: “*the issues of sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) and inventive step (Article 56 EPC) and their assessment are clearly to be treated separately and on their own*”.
- 6.9 In dat verband heeft de GKB in par. 77 van G2/21 overwogen dat de mogelijkheid om een beroep te doen op ‘*post published evidence*’ om aan te tonen dat het gestelde effect zich daadwerkelijk voordoet, vergeleken met de beoordeling van inventiviteit, een stuk beperkter is bij de beoordeling van nawerkbaarheid (‘*sufficiency of disclosure*’). Voor een uitvinding waarbij het daarmee bereikte technische effect in de conclusie is opgenomen, zoals het therapeutisch effect in het geval van een tweede medische indicatie conclusie, geldt dat dergelijk bewijs pas in aanmerking mag worden genomen indien bewijs voor het gestelde effect al in de aanvraag is opgenomen, in het bijzonder indien het bij gebreke van experimentele data niet geloofwaardig (‘*credible*’) is dat het effect is bereikt. Naar voorlopig oordeel is het met deze overweging onverenigbaar om G2/21 zo uit te leggen dat bij de beoordeling van inventiviteit de voorwaarde gesteld moet worden dat het gestelde effect altijd al in de aanvraag aannemelijk is gemaakt, zoals Sandoz c.s. voorstaan.
- 6.10 Daaruit volgt ook dat onder ‘technische leer’ (“*technical teaching*”) niet moet worden verstaan ‘hetgeen *aan de hand van in de aanvraag opgenomen informatie* aan de gemiddelde vakman wordt geleerd over hoe het technische probleem met technische middelen *daadwerkelijk is opgelost* (zoals Sandoz c.s. ten onrechte betogen, par. 63 pleidooi HB). Zoals BMS met juistheid aanvoert dient onder de technische leer van een octrooi te worden verstaan ‘hetgeen aan de gemiddelde vakman wordt geleerd over hoe

het technische probleem met technische middelen kan worden opgelost¹.

- 6.11 Indien aan de toets van G2/21 is voldaan, mag de octrooihouder vervolgens tijdens de octrooiverlening nog bewijs aandragen dat het gestelde effect ook daadwerkelijk optreedt (vgl. par. 26 van G2/21 laatste zin). Indien dat bewijs is geleverd, mag het effect vervolgens worden meegenomen bij de inventiviteitsbeoordeling.
- 6.12 Anders dan Sandoz c.s. aanvoeren, leidt deze uitleg van G2/21 door het hof niet tot een vrijbrief voor speculatieve octrooien. Dat bescherming wordt verleend op basis van een louter speculatief octrooi voor een uitvinding die pas daarna wordt gedaan, wordt immers voorkomen doordat vereist is dat het technisch effect reeds door de technische leer van de aanvraag wordt omvat en dezelfde uitvinding die daarin is geopenbaard belichaamt. Overigens staat vast dat bij EP 415 geen sprake is van een speculatief octrooi. BMS heeft onbetwist aangevoerd dat de uitvinders al voorafgaand aan de indiening van de octrooiaanvraag de gunstige affiniteit en selectiviteit van apixaban proefondervindelijk hadden vastgesteld.
- 6.13 Het hof kan in het midden laten of en in hoeverre de toets van G2/21 een andere is dan die in de Nederlandse rechtspraak werd gehanteerd. De Nederlandse rechter is – net als rechters in andere bij het Europees Octrooiverdrag aangesloten landen – weliswaar niet gebonden aan beslissingen van de GKB, maar deze worden wel in hoge mate leidend geacht en doorgaans gevolgd. De uitspraken van de GKB beogen immers uniforme toepassing te bevorderen van het op de geldigheid van Europese octrooien toepasselijke recht, zoals vastgelegd in het Europees Octrooiverdrag en overgenomen in de nationale wetgeving van de bij dat verdrag aangesloten landen. Navolging van de uitspraken van de GKB draagt daarom bij aan de gewenste harmonisatie van (de toepassing van) het octrooirecht binnen de verdragsluitende landen. Het hof zal daarom de door de GKB in G2/21 geformuleerde toets toepassen.

Doorstaat EP451 de inventiviteitstoets volgens G2/21?

- 6.14 De GKB heeft in par. 95 van G2/21 aangegeven dat de ‘vrij abstracte’ criteria die het in G2/21 heeft vastgesteld, in een concreet geval moeten worden *ingevuld* op basis van de specifieke omstandigheden van het geval. Daarbij gaat het erom vast te stellen wat er nodig is voor de gemiddelde vakman om uit de aanvraag te kunnen afleiden dat het gestelde technische effect werd omvat door de technische leer daarvan. Dat hangt af van de specifieke omstandigheden van het geval. Niet ondenkbaar is dat daarvoor in sommige gevallen nodig is dat er bijvoorbeeld testresultaten of een wetenschappelijke leer in de aanvraag wordt geopenbaard. Het hof wijst erop dat dan niet zozeer sprake is van een strengere eis (in de zin van andere toets) als wel dat er onder de gegeven omstandigheden dan meer nodig is voor de gemiddelde vakman om aan de toets van G2/21 te voldoen. Deze beoordeling – de feitelijke invulling van de G2/21 criteria aan de hand van de specifieke omstandigheden van het geval – is derhalve te onderscheiden van het altijd vereisen van (aannemelijk) bewijs in de aanvraag dat het technische effect zich daadwerkelijk voordoet alvorens aan post-filed evidence kan worden toegekomen, zoals Sandoz c.s. ten onrechte voorstaat.

¹ Vgl. G1/19, par. 24, met verwijzing naar de ‘Basic proposal for the revision of the European Patent Convention, MR/2/00, München, 13-10-2000, p. 43’: “technical teaching, ie an instruction addressed to a skilled person as to how to solve a particular technical problem using particular technical means”.

- 6.15 In dit geval is voor de beoordeling of aan de door G2/21 gestelde criteria wordt voldaan, van belang dat de aanvraag het relevante effect uitdrukkelijk en specifiek als de primaire doelstelling van het octrooi noemt. Het met het octrooi bereikte technische effect waarop BMS zich beroept is verbeterde factor Xa remming. Naar Sandoz c.s. terecht opmerkt dient 'verbeterde' te worden begrepen als 'verbeterd ten opzichte van de in WO 131 geopenbaarde verbindingen'. Dat effect staat in de navolgende passage van de aanvraag, waarin de doelstelling van de uitvinding wordt beschreven ten opzichte van de daarvoor beschreven stand van de techniek, waaronder WO 131 (WO 652 p.6):

Therefore, efficacious and specific inhibitors of factor Xa are needed as potentially valuable therapeutic agents for the treatment of thromboembolic disorders. It is thus desirable to discover new factor Xa inhibitors. In addition, it is also desirable to find new compounds with improved pharmacological characteristics compared with known factor Xa inhibitors. For example, it is preferred to find new compounds with improved factor Xa inhibitory activity and selectivity for factor Xa versus other serine proteases (i.e., trypsin). It is also desirable and

- 6.16 Anders dan in enkele andere zaken waarin de aannemelijkheid van een effect ter discussie stond (bijvoorbeeld TKB 10 april 2019, T 235/13, Nakao, en gerechtshof Den Haag 7 november 2017, ECLI:NL:GHDHA:2017:4029, Leo Pharma/Sandoz), hoeft niet te worden beoordeeld of de gemiddelde vakman het gestelde effect op basis van zijn algemene vakkennis in zou lezen in de aanvraag.
- 6.17 Daarnaast onderscheidt deze zaak zich van zaken waarin de breedte van de claim bij de gemiddelde vakman twijfel oproept of de aanvraag leert dat het gestelde effect kan worden gerealiseerd over de volle breedte van de claim van het octrooi (bijvoorbeeld TKB 12 september 1995, T 0939/92, AgrEvo). De conclusies van EP 415 omvatten immers geen grote groepen verbindingen, maar slechts één specifieke verbinding, apixaban. Sandoz c.s. heeft ook niet aangevoerd dat de gemiddelde vakman op grond van zijn algemene vakkennis het gestelde effect bij de geclaimde verbinding onaannemelijk zou achten (zoals bijvoorbeeld het geval was in TKB 28 juni 2005, T 1329/04, Johns Hopkins)
- 6.18 Verder is van belang dat tussen partijen vast staat dat de aanvraag een test openbaart waarmee de gemiddelde vakman de gunstige Ki-waarde van apixaban en daarmee het gestelde effect eenvoudig zelf kan vaststellen.
- 6.19 Deze omstandigheden, in combinatie beschouwd, brengen naar voorlopig oordeel mee dat de gemiddelde vakman met zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum uit de aanvraag een technische leer zal afleiden die omvat dat het gestelde effect met apixaban kan worden gerealiseerd, als de gemiddelde vakman uit de aanvraag kan afleiden dat apixaban daarvoor een veelbelovende kandidaat is. Dat is volgens BMS om de volgende redenen afleidbaar uit de aanvraag.
- 6.20 De in aanmerking te nemen algemene vakkennis van de gemiddelde vakman is onbestreden de volgende.

-
- 6.20.1 Factor Xa-remming is een effectievere en veiligere route dan thrombin-remming. Eén factor Xa molecuul genereert duizenden thrombin-moleculen.
- 6.20.2 Du Pont was bezig met het ontwikkelen van factor Xa remmers.
- 6.20.3 Er waren al factor Xa remmers geïdentificeerd met Ki-waarden in het nanomolaire bereik. Deze waren nog niet tot klinische ontwikkeling gekomen vanwege onvoldoende voordelige farmacokinetische eigenschappen.
- 6.20.4 In een onderzoeksproject is na identificatie van een factor Xa remmer de eerstvolgende stap in vitro tests voor factor Xa remming, en andere serineproteases voor selectiviteit.
- 6.20.5 Zulke in vitro tests zijn eenvoudig op te zetten (commerciële kits waren beschikbaar voor factor Xa en andere enzymen in 2001), werken snel en zijn gemakkelijk te controleren.
- 6.20.6 De vervolgstap is 'oral bioavailability' tests. Daarvoor is een hoeveelheid van 1 tot 50 mg nodig.
- 6.20.7 Voor de vervolgstap van dierstudies is weer een grotere hoeveelheid nodig.
- 6.21 Met die algemene vakkennis zou de gemiddelde vakman volgens BMS vervolgens in de aanvraag lezen:
- 6.21.1 dat de doelstelling het ontwikkelen van effectieve factor Xa remmers met verbeterde factor Xa-remming, selectiviteit en overige farmacologische eigenschappen is (zie de hiervoor geciteerde passage (WO 652 p.6));
- 6.21.2 dat wat de Xa remming betreft gezocht werd naar verbindingen met (sub)nanomolaire werking met een Ki-waarde onder 0,001 μM , het in WO 652 genoemde voorkeursbereik;
- 6.21.3 dat de aanvraag een eenvoudig uit te voeren test openbaart om de Ki-waarde vast te stellen;
- 6.21.4 dat de uitvinders op zoek waren naar verbeterde factor Xa-remmers en deze hebben gevonden in de vorm van lactamhoudende verbindingen. Dit zou de gemiddelde vakman afleiden uit de titel van de aanvraag: '*Lactam-containing compounds and derivatives thereof as factor Xa inhibitors*', de '*Summary of the invention*' die volledig gaat over lactamhoudende verbindingen als zijnde factor Xa-remmers en de '*Background of the invention*'. Die paragraaf gaat volledig over factor Xa-remming en daarin wordt ook uitgelegd hoe factor Xa-remming werkt en dat dit een efficiëntere aanpak is dan thrombin-remming;

Activated factor Xa, whose major practical role is the generation of thrombin by the limited proteolysis of prothrombin, holds a central position that links the intrinsic and extrinsic activation mechanisms in the final common pathway of blood coagulation. The generation of thrombin, the final serine protease in the pathway to generate a fibrin clot, from its precursor is amplified by formation of prothrombinase complex (factor Xa, factor V, Ca²⁺ and phospholipid). Since it is calculated that one molecule of factor Xa can generate 138 molecules of thrombin (Elodi, S., Varadi, K.: Optimization of conditions Complex: Probable role of the complex in the amplification of blood coagulation. *Thromb. Res.* 1979, 15, 617-629), inhibition of factor Xa may be more efficient than inactivation of thrombin in interrupting the blood coagulation system.

6.21.5 dat de gemiddelde vakman uit "Accordingly" zou afleiden dat de uitvinders het gestelde doel hebben bereikt door de ontwikkeling van lactamhoudende verbindingen. De gemiddelde vakman zou "useful" in het licht van de doelstelling interpreteren als beantwoordend aan het gestelde doel:

SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, the present invention provides novel lactam-containing compounds and derivatives thereof that are useful as factor Xa inhibitors or pharmaceutically acceptable salts or prodrugs thereof.

6.21.6 dat blijktens WO 652 (p.168, r.15 – p.170, r.20) lactamhoudende verbindingen zijn gesynthetiseerd en getest;

6.21.7 dat de gemiddelde vakman uit voorbeeld 18 opmaakt dat apixaban op veel grotere schaal is gesynthetiseerd dan de andere lactamhoudende verbindingen die zijn gesynthetiseerd, in een hoeveelheid en zuiverheid (na twee herkristallisatiestappen) die voldoende is voor het doen van dierproeven;

6.21.8 dat apixaban specifiek wordt geclaimd in conclusie 8.

6.22 Naar voorlopig oordeel voert BMS terecht aan dat uit dat alles de gemiddelde vakman uit WO 652 kan afleiden dat apixaban de meest veelbelovende factor Xa-remmer is. Gelet op wat het hof hiervoor in r.o. 6.19 heeft overwogen is daarmee aan de toets van G2/21 voldaan.

6.23 Dit wordt bevestigd door de uitkomst van de bodemzaken in het buitenland.

6.24 In de Franse en Noorse procedures hebben de Teva-vennootschappen in grote lijnen

dezelfde inventiviteitsbezwaren en verweren tegen het hiervoor weergegeven standpunt van BMS aangevoerd als in onderhavige procedure. Deze bezwaren en verweren zijn afgewezen en het octrooi van BMS is in beide bodemprocedures geldig geacht. Kort samengevat hebben zowel de Franse als de Noorse bodemrechter geoordeeld dat de gemiddelde vakman, met gebruikmaking van zijn algemene vakkennis, op de prioriteitsdatum, uit de aanvraag kon afleiden dat het doel van het vinden van een verbinding met – ten opzichte van de reeds bekende factor Xa-remmers – verbeterde factor Xa remming, selectiviteit en farmacologische eigenschappen, met apixaban zou kunnen worden bereikt en dat dit dan vervolgens met post-filed bewijs mocht worden, en onbestreden is, bewezen.

6.25 In het Franse vonnis is hieromtrent onder meer het navolgende overwogen (in een door BMS verstrekte niet bestreden Engelse vertaling):

54. The Court notes, however, that the initial filing specifically discloses apixaban (page 76 of the translation of Document WO'652), which is further exemplified (no. 18), admittedly among 140 examples and a description of over 100 product summaries.
55. However, the Court notes that this Document WO'652 reveals tests, resulting in the determination of the "*most preferred*" compounds with very high affinity and in particular $K_i \leq 0.001 \mu\text{M}$. This Document WO'652 further specifies that the invention relates to a factor Xa inhibitor whose pharmacological and pharmacokinetic properties are improved. It further describes that 3.07 g of apixaban have been synthesized (page 178). This quantity undoubtedly distinguishes apixaban among all the examples of synthesised compounds, in that it is, by far, the largest quantity synthesized by the description (no other example falls to the gram, with the other largest quantity synthesized being Example 91: 0.34 g).
56. A person skilled in the art would have necessarily deduced, on the basis of common general knowledge, that the patentee thought that apixaban was a promising compound, or even the most promising compound³.

3
It is also the conclusion that the English decision reached (items 171 and 172 of the High Court of England and Wales judgment of 7 April 2022: "*The 3 g point is not completely without relevance (...) it sets apixaban apart from the other exemplified compounds based on information in '652 itself that I think the skilled reader would notice. However (...) I do not see how the point can go any further than the patent thought that apixaban was promising*").

57. Of course, this conclusion is not formally expressed in the description from the priority date and is further less corroborated by data made public in this document when it was filed.
58. However, such a requirement for disclosure of results does not appear in the EPC, neither in the implementing regulation, nor in French case law for a patent other than a second therapeutic application (for it to be sufficiently described), whereas in this case, the extent of patent EP'415 monopoly corresponds to apixaban (regardless of its therapeutic application).

59. As it has been seen, the technical effect of apixaban is also credible from the point of view of a person skilled in the art when reading the patent specification as filed (it being noted that the protection of third parties is in principle ensured through the complaint of undue extension). As a result, it does not appear to be justified here to deprive BMS from the possibility of providing proof of the contribution of this compound to the state of the art, on the date of filing, by the production of external and contemporary elements.
60. In this case, BMS submits to the proceedings the laboratory notebooks and reports of its researchers, prior to the filing of the WO'652 application, which indisputably demonstrate in a manner that has actually not seriously been disputed, that it was in possession of the invention, i.e. a factor Xa inhibitor, useful in treating thromboembolic disorders, with improved pharmacological and pharmacokinetic properties.

6.26 In het Noorse vonnis zijn daarover onder meer de navolgende overwegingen opgenomen:

Further reference is made to the patent application page 170, lines 21 to 22 (FU page 1779) where it is stated that: "Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a K_i of $\leq 10 \mu\text{M}$." Furthermore, more preferred values of K_i are listed before it is stated that: "Still more preferred compounds of the present invention have K_i 's of $\leq 0.001 \mu\text{M}$ " in line 26. Thus, it is explicitly stated from the application that the most preferred compounds are potent factor Xa inhibitors.

The skilled person would understand that the substances produced had been tested in the normal way, and that several of the substances had proved to be effective factor Xa inhibitors. Furthermore, the skilled person would understand that the compound in example 18 apixaban had been selected for further study because it had yielded promising results in initial tests, as an effective factor Xa inhibitor.

The skilled person would note that apixaban is the only compound produced in a large amount. Of all the examples in WO 652, quantities from 1 to 424 mg have been produced, with the exception of example 18, which is apixaban, where 3070 mg (3.07 grams) is produced. The skilled person would have noted the large amount of 3.07 grams. Apixaban was not only produced in a large amount, but was subjected to further purification and recrystallization steps. These are steps necessary for the preparation of a pure material for further pharmacokinetic studies and preclinical development studies of potential drugs.

The court notes that the synthesizing process in example 18 consists of six synthesis steps, with an overall low yield of 1.3%. This is a demanding process, where intermediate products were produced several times. It is often more demanding to produce larger quantities of chemical substances than smaller ones. The skilled person would understand that the manufacture must have been based on a deliberate process, and that example 18 (apixaban) was the most promising substance, and that animal experiments were probably planned or carried out in vivo with this substance. Thus, it is plausible to the expert that apixaban had a sufficiently good selectivity to study the antithrombic effects in vivo.

Following this, it is the court's view that the skilled person would consider apixaban to be a credibly effective factor Xa inhibitor.

It is then permissible to rely on subsequent evidence. It is agreed that subsequent evidence confirms the effect.

The objective technical problem can thus be formulated as: to produce an effective factor Xa inhibitor for the treatment of thromboembolic disorders, with improved properties.

- 6.27 Zoals in het Franse vonnis (noot 3 bij overweging 56 daaruit) is gememoreerd, heeft ook de Engelse rechter feitelijk geoordeeld dat de gemiddelde vakman de synthese van apixaban op gramschaal zou opmerken en dat hij daaruit zou begrijpen dat de uitvinders apixaban als '*promising*' beschouwden. Dat de uitkomst in die procedure niettemin anders was is daarin gelegen dat de Engelse High Court en Court of Appeal zijn gebonden aan het precedent van de Engelse Supreme Court in de Warner-Lambert v Generics procedure². Op grond daarvan is vereist dat in de aanvraag een wetenschappelijke onderbouwing wordt gegeven, of meetresultaten zijn opgenomen, waarmee aannemelijk wordt gemaakt dat het gestelde technische effect zich voordoet. Aan die toets werd volgens de Engelse rechter niet voldaan: "*I do not see how the point can go any further than that the patentee thought that apixaban was promising. A bare assertion to that effect in '652 (bare in the sense of lacking data or reasoning) would not have been any use in establishing plausibility, as is clear from the second point in [37] in Warner-Lambert.*" (UK High Court [2022] EWHC 822 (Pat) par. 172).
- 6.28 Voorshands oordelend is de door de Engelse rechter toegepaste toets – die in onderhavige procedure ook door Sandoz c.s. wordt verdedigd – een andere toets dan die van paragraaf II van de Order in G2/21. De Engelse toets heeft de Engelse Supreme Court ontwikkeld in een zaak die ging over nawerkbaarheid in plaats van inventiviteit. Voor nawerkbaarheid van tweede medische indicatie conclusies heeft de GKB in par. 77 van G2/21 een andere toets geformuleerd dan in paragraaf II van de order is geformuleerd. Zoals hiervoor in r.o. 6.9 reeds overwogen acht het hof het niet met die overweging te verenigen om diezelfde toets toe te passen bij beoordeling van inventiviteit van een conclusie waarin het te bereiken technische effect niet is opgenomen, zoals bij onderhavige stofconclusie het geval is.

² Warner-Lambert Company LLC (Respondent) v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another (Appellants) [2018] UKSC 56, par. 37

- 6.29 Ook de door de Zweedse rechter aangelegde toets houdt in dat de uitvinding afleidbaar moet zijn uit de aanvraag (vonnis p.29, 3^e alinea):

The Patent and Market Court initially states that the technical effect must be derivable from the patent application, either directly or through the general knowledge of the skilled person.

De Zweedse rechter oordeelde verder ook dat niet is vereist dat de aanvraag bewijs bevat dat het technische effect zich daadwerkelijk voordoet:

According to the court, the skilled person who, with his general knowledge, took part of the patent writing would hold it too probable that apixaban was an fXa inhibitor and in the absence of anything which indicated the opposite would not find grounds for doubt. The mere absence of specific biological data would not have led the skilled person to question the function of apixaban, nor has the investigation in the case revealed anything else that would have given the skilled person reason to doubt the compound's function as an fXa inhibitor.

- 6.30 BMS heeft – tijdens de verleningsprocedure, derhalve eerst na de aanvraag – bewijs aangedragen dat apixaban inderdaad een verbeterde Xa-remmer is ten opzichte van de in WO 131 geopenbaarde structureel meest nabij gelegen verbindingen. Het is niet in geschil dat dit bewijs geleverd is. Zowel de Franse, Noorse als Zweedse rechters hebben EP 415 inventief geacht.
- 6.31 De Nederlandse kort geding rechter is – anders dan op grond van de zogenoemde verwijzingsregel het geval is bij beslissingen van de Nederlandse bodemrechter – niet gebonden aan beslissingen van buitenlandse bodemrechters in geschillen over parallelle octrooien. Aan deze beslissingen komt echter wel gezag toe, met name wanneer – zoals in onderhavige procedure – in hoge mate dezelfde feiten, argumenten en rechtsvragen voorliggen.
- 6.32 Het hof acht de beslissingen van de Franse en Noorse bodemrechters goed navolgbaar. Dat geldt in het bijzonder ook het daarin gegeven oordeel dat – anders dan Sandoz c.s. stellen – het voor de gemiddelde vakman met gebruikmaking van zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum op grond van de aanvraag (vgl. r.o. 6.20 en 6.21 hiervoor) daaruit afleidbaar was dat werd gezocht naar een *verbeterde* factor Xa remmer ten opzichte van de reeds in WO 131 geopenbaarde Xa-remmers, dat de in die aanvraag geïndividualiseerde stof apixaban de meest veelbelovende kandidaat daarvoor was – waarmee de aanvraag dus meer openbaart dan een *'mere verbal statement'* van een technisch effect –, dat er geen reden was voor de gemiddelde vakman om te betwijfelen dat met apixaban het doel (het vinden van een verbeterde factor Xa remmer) kon worden bereikt en dat niet is vereist dat daarvoor enig bewijs in de aanvraag is opgenomen.
- 6.33 In die procedures zijn door partijen vrijwel dezelfde argumenten aangevoerd als in onderhavige procedure en beide uitspraken zijn in hoge mate gebaseerd op dezelfde feiten en partij-deskundigen verklaringen. Het standpunt van Sandoz c.s. dat door de

gemiddelde vakman in WO 131 alleen zou worden gelezen dat een *alternatieve* factor Xa remmer werd gezocht – of op zijn best het door BMS gestelde technische effect van verbeterde Xa remming alleen woordelijk in WO 131 is genoemd –, dat alleen *achteraf* is geopenbaard dat apixaban een *verbeterde* Xa remmer was, en dat de gemiddelde vakman dit op de prioriteitsdatum, bij gebreke van enig bewijs in WO 652 dat daarop wees, speculatief zou hebben gevonden – wat de kern is van het verweer van Sandoz c.s. ook in onderhavige procedure – is daarin verworpen.

- 6.34 In aanmerking genomen de hiervoor aan G2/21 gegeven uitleg, ziet het hof in hetgeen door Sandoz c.s. is aangevoerd geen aanleiding om voorshands aan te nemen dat de uitkomst in de Franse en Noorse bodemrechters onjuist zou zijn en dat de Nederlandse bodemrechter tot een andere uitkomst zou komen.
- 6.35 Het hof is op grond van al het voorgaande voorshands van oordeel dat het verweer van Sandoz c.s. dat er een gerede kans is dat de Nederlandse bodemrechter EP 415 ongeldig zal achten wegens gebrek aan inventiviteit, moet worden verworpen.
- 6.36 Het hof komt daarmee toe aan de beoordeling van de verweren waaraan de voorzieningenrechter niet is toegekomen.

Toegevoegde materie

- 6.37 Sandoz heeft aangevoerd (CvA eerste aanleg, par. 251) dat “voor zover EP 415 iets technisch zou leren dat WO 652 niet technisch leert (door weglating en toevoeging van passages, en door het beperken van de conclusies), er sprake is van toegevoegde materie”, zonder dit overigens verder te substantiëren.
- 6.38 Naar voorshands oordeel is er geen sprake van toegevoegde materie. Zoals volgt uit hetgeen hiervoor is overwogen zal naar voorshands oordeel van het hof, de Nederlandse bodemrechter, net als de Franse en Noorse bodemrechters, oordelen dat de gemiddelde vakman, met gebruikmaking van zijn algemene vakkennis, op de prioriteitsdatum, uit de aanvraag kon afleiden dat het doel van het vinden van een verbinding met - ten opzichte van de reeds bekende factor Xa-remmers - verbeterde factor Xa remming, selectiviteit en farmacologische eigenschappen, met apixaban zou kunnen worden bereikt. Daarmee wordt voldaan aan de volgens G2/21 (in het kader van de beoordeling van inventiviteit) aan te leggen toets dat het gestelde technische effect door de technische leer van de aanvraag wordt omvat en dezelfde, in de aanvraag geopenbaarde, uitvinding belichaamt. Van een verschillende technische leer van EP 415 ten opzichte van hetgeen in de aanvraag wordt geopenbaard is aldus geen sprake. De in EP 415 geclaimde stof apixaban is in de aanvraag ook geïndividualiseerd geopenbaard, zowel in voorbeeld 18 als in conclusie 8.
- 6.39 Het hof merkt daarbij overigens op dat BMS terecht heeft aangevoerd dat zelfs als een op apixaban gerichte conclusie pas later zou zijn toegevoegd, in het kader van toegevoegde materie niet vereist is dat in de aanvraag wordt aannemelijk gemaakt of aangetoond dat het met de in de nieuwe conclusie geclaimde uitvinding bereikte technische effect daadwerkelijk wordt bereikt. Een enkele (impliciete) openbaarmaking van hetgeen in de nieuwe conclusie onder bescherming wordt gesteld is voldoende. Daaraan is, zoals volgt uit het hiervoor overwogene, voldaan.

Prioriteit

- 6.40 Teva c.s. heeft aangevoerd dat de BMS vennootschap die zich bij de WO 652 aanvraag heeft beroepen op de prioriteit van US 165, daartoe niet het (prioriteits)recht had. Daarmee wordt stand van de techniek van na die datum nieuwheidschadelijk en is EP 415 nietig.
- 6.41 Tussen BMS en Teva c.s. staat het navolgende vast.
- 6.41.1 Het prioriteitsdocument US 165 is op 21 september 2001 ingediend door Pinto en Quan, die op dat moment in dienst waren van DuPont Pharmaceuticals Company (hierna: DuPont);
- 6.41.2 DuPont is overgenomen door het Bristol-Myers Squibb concern, waarna de naam is gewijzigd in Bristol-Myers Squibb Pharma Company (hierna ook: BMS Pharma);
- 6.41.3 Pinto en Quan hebben hun rechten op US 165 op 3 november 2001 overgedragen aan BMS Pharma;
- 6.41.4 Bristol-Myers Squibb Company (hierna: BMS Company) heeft voor alle gedesigneerde landen, met uitzondering van de VS, op 17 september 2002 WO 652 aangevraagd met vermelding van Pinto en Quan als uitvinders en onder inroeping van prioriteit op basis van US 165. Voor de VS is WO 652 ingediend door Pinto en Quan.
- 6.42 BMS heeft onder verwijzing naar diverse verklaringen aangevoerd dat de '*beneficial ownership*' op het prioriteitsrecht van BMS Pharma op BMS Company is overgegaan. Teva c.s. heeft dat niet, althans in het licht van de gemotiveerde stellingen van BMS niet voldoende gemotiveerd, bestreden. Evenmin heeft Teva c.s. aangevoerd dat het onder artikel 87 EOV niet mogelijk is dat de juridische eigendom en '*beneficial*' eigendom van het prioriteitsrecht bij verschillende vennootschappen berusten. Het verweer van Teva c.s. in onderhavige procedure is met name daarop gebaseerd dat voor de beoordeling van het recht om prioriteit in te roepen doorslaggevend is wie de juridische eigendom heeft en dat er voorafgaand aan de WO 652 aanvraag geen *overdracht* heeft plaatsgevonden van de *juridische* eigendom van het prioriteitsrecht door BMS Pharma aan BMS Company.
- 6.43 Naar voorshands oordeel van het hof komt het verweer van BMS op het volgende neer. Na de overname van DuPont is de juridische eigendom op het prioriteitsrecht bij BMS Pharma gebleven en is de '*beneficial ownership*' daarop overgegaan op BMS Company. Het hebben van *beneficial ownership* (ook wel: *equitable title*) is voldoende om prioriteitsrecht te mogen uitoefenen. Echter, ook als dat niet zo zou zijn, dan is in dit geval hoe dan ook aan de vereisten van artikel 87 EOV voldaan. Een *beneficial ownership* geeft de eigenaar daarvan (BMS Company), naar het toepasselijke recht van de staat Delaware, het recht om op afroep ook de juridische eigendom overgedragen te krijgen door de juridisch eigenaar (BMS Pharma). Dat kan vormvrij plaatsvinden. Met de inroeping van het prioriteitsrecht door BMS Company heeft zij, als '*beneficial*' eigenaar, impliciet het recht uitgeoefend om (ook) de juridische eigendom van de prioriteitsrechten van BMS Pharma overgedragen te krijgen. Daarmee is naast de '*beneficial*' eigendom ook de juridische eigendom van het prioriteitsrecht in handen van BMS Company gekomen. Daarom heeft zij rechtsgeldig de prioriteit van US 165 ingeroepen, zo begrijpt het hof het standpunt van BMS.

-
- 6.44 Deze impliciete 'toe-eigening' van (ook) de juridische eigendom van de prioriteitsrechten is naar voorshands oordeel in overeenstemming met de afspraken die blijkens overgelegde verklaringen tussen BMS Pharma en BMS Company in het kader van de overname van DuPont zijn gemaakt, namelijk dat BMS Company de nieuwe octrooi-aanvragen zou indienen. Daarmee is voorshands voldoende aannemelijk dat ingevolge gemaakte afspraken over welke van deze vennootschappen octrooiaanvragen zou indienen, zowel de economische als de juridische eigendom op het prioriteitsrecht van BMS Pharma op BMS Company voorafgaand aan de aanvraag WO 652 is overgegaan. Daarmee is naar voorshands oordeel voldaan aan de door artikel 87 EOV gestelde eisen voor het door BMS Company invoeren van de prioriteit van US 165. De door Teva c.s. aangevoerde stand van de techniek van na die datum is daarmee niet relevant voor de nieuwheid van EP 415.
- 6.45 In de Zweedse en Franse bodemprocedures hebben de Teva vennootschappen zich ook beroepen op een gebrek aan prioriteit en hebben partijen over en weer grotendeels dezelfde argumenten aangevoerd gebaseerd op grotendeels dezelfde deskundigenverklaringen, als in onderhavige procedure. In beide procedures is het verweer van de Teva vennootschap verworpen.
- 6.46 In de Zweedse procedure is daarover onder meer het navolgende overwogen (p. 21-27 van het vonnis):

US 165 was submitted by inventors Donald J. Pinto and Mimi L. Quan, 21 September 2001. The investigation in the case shows that they transferred the said patent application and certain additional rights associated with it to BMS Pharma on 3 November 2001. BMS Pharma has thus taken the place of the inventors as far as US 165 is concerned.

Under the Delaware legal order, a person can be the beneficial owner of property of which someone else is the legal owner. This also applies to inventions and intellectual property rights such as patents. It follows from the said legal order that it is the beneficial owner who has the ultimate decision-making power over the property. It does not require a special transfer from one owner to another for their various interests in the property to arise.

According to the Patent and Market Court, it is through the statements of Marla Mathias and Paul Golian, which, according to the court, there is no reason to question, that there was a policy within the group regarding the decision-making of intellectual property rights at the time when WO 652 was filed and that this policy meant that BMS Company had actual control over the rights. Taking into account the internal guidelines and the fact that BMS Pharma was a wholly owned subsidiary – albeit indirectly owned through a subsidiary and a subsidiary – of BMS Company, the court finds that BMS Company at that time was the beneficial owner of US 165.

According to the Patent and Market Court, it is also clear that BMS Company, in the presence of the beneficial owner of US 165, has taken the place of BMS Pharma in the meaning referred to in Article 87 EPC when WO 652 was filed (cf. England and

From the foregoing, it is not shown that BMS Company lacked the right to invoke priority from US 165 when WO 652 was filed.

6.47 De Franse bodemrechter is tot dezelfde conclusie gekomen.

87. It shall be deducted that BMS Company holds the effective ownership of patent WO'652 as of October 2001 and as such entitled BMS Pharma, so that it has validly filed this application, and validly claimed the priority right attached to the application US'165.

6.48 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, ziet het hof geen aanleiding om aan te nemen dat de Nederlandse bodemrechter tot een andere uitkomst zal komen.

Spoedeisend belang

6.49 Het hof verwerpt het standpunt van Sandoz c.s. dat BMS geen spoedeisend belang (meer) heeft bij haar vorderingen. De omstandigheid dat Sandoz al geruime tijd op de markt is met generiek apixaban doet er niet aan af dat BMS spoedeisend belang bij het door haar gevorderde houdt. Hoe langer Sandoz haar generieke product tegen een lagere prijs blijft aanbieden, hoe meer prijserosie zich zal voordoen. Dat Sandoz reeds langere tijd met generiek apixaban op de markt is kan niet aan BMS worden toegerekend. Zij heeft voortvarend opgetreden door het aanhangig maken van kort geding procedures. Dat de voorzieningenrechter niet reeds in het eerste vonnis de status quo heeft gehandhaafd betekent niet dat BMS er geen spoedeisend belang meer bij heeft dat die situatie (dat Sandoz niet met een inbreukmakend product op de markt is) alsnog wordt bereikt.

6.50 Daar komt bij dat BMS onbestreden heeft aangevoerd belang te hebben bij een verbod op korte termijn, omdat zij nog dit jaar moet onderhandelen over de prijsafpraak voor apixaban met het Ministerie van VWS voor de komende twee kalenderjaren. Een

relevante factor daarbij is of er generiek apixaban verkrijgbaar is.

- 6.51 BMS heeft ook spoedeisend belang bij haar vorderingen tegen Stada c.s. en Teva c.s. Stada c.s. is na het Vonnis op de markt gekomen, Teva c.s. is nog niet op de markt gekomen, maar is wel opgenomen in de G-standaard. Toetreding van de markt door meerdere generieken levert, naar is te verwachten, onderlinge concurrentie op en heeft een versterkend effect op de negatieve prijsspiraal die door de marktbetreding door Sandoz reeds is ingezet. Een eenmaal ingezette prijsdaling is in de praktijk doorgaans onherstelbaar. De aanwezigheid van meerdere generieke apixaban aanbieders zal bovendien de hiervoor genoemde prijsonderhandelingen op een voor BMS negatieve manier verder onder druk zetten. Een en ander leidt tot aanzienlijke schade voor BMS. Zij heeft er spoedeisend belang bij deze te voorkomen.
- 6.52 De omstandigheid dat Teva c.s. tegen EP 415 een nietigheidsprocedure is begonnen, maakt niet dat BMS geen spoedeisend belang meer zou hebben in onderhavige procedure, zoals Teva c.s. aanvoert. In die zaak is het pleidooi bepaald op 12 januari 2024; aan mondelinge behandeling tegelijk met de door Sandoz aanhangig gemaakte procedure op 13 oktober 2023 wilde Teva c.s. niet meewerken. Teva c.s. heeft wel gesteld dat BMS processuele mogelijkheden in die procedure zou hebben gehad, die het belang van BMS bij een voorziening in kort geding zouden wegnemen, maar heeft niet gespecificeerd welke dat dan zouden zijn. Wat daarvan zij, een spoedige uitspraak, waarbij BMS belang heeft, was daarin niet te verwachten. Onder die omstandigheden stond het BMS vrij een verbod te vorderen in een kort geding procedure en van het afwijzend Vonnis in hoger beroep te komen, ook tijdens de aanhangigheid van een bodemprocedure.

Belangenafweging

- 6.53 Sandoz heeft zich erop beroepen dat de afweging van de belangen van partijen die in een kort geding heeft plaats te vinden, in haar voordeel dient uit te vallen en daarom een verbod achterwege dient te blijven. Daartoe wijst zij erop dat zij sinds het eerste vonnis al op de markt is met generiek apixaban en dat een bodemvonnis niet lang op zich zal laten wachten. In aanmerking genomen de ook aanzienlijke belangen van BMS bij handhaving van haar ABC en de onherstelbare prijserosie die optreedt door de aanwezigheid van een goedkoper generiek product, acht het hof hetgeen Sandoz aanvoert, alle omstandigheden in aanmerkingen genomen, onvoldoende om de verbodsvordering van BMS af te wijzen.
- 6.54 Naar voorshands oordeel heeft Sandoz inbreuk gemaakt op een geldig octrooi van BMS en maakt zij nu inbreuk op een geldig ABC. Sandoz heeft ervoor gekozen niet eerst een nietigheidsprocedure tegen EP 415 aanhangig te maken, alvorens zij de markt betrad, kennelijk naar aanleiding van het bodemvonnis van de Engelse High Court, ondanks haar eerdere mededeling de expiratie van het ABC af te wachten. Zij heeft dit gedaan in de wetenschap dat de GKB in G2/21 een uitspraak zou doen, die mogelijk gevolgen zou hebben voor de beoordeling van inventiviteit van EP 415 door de Nederlandse rechter. Vervolgens is zij ook op de markt gebleven nadat de GKB uitspraak had gedaan. Daarmee heeft zij het risico genomen dat na de uitspraak in G2/21 over de inventiviteit in hoger beroep of in een nieuw kort geding, anders zou worden geoordeeld en zij zich weer uit de markt moest terugtrekken met haar generieke apixaban, met alle door haar geschetste nadelige gevolgen – waaronder het niet kunnen voldoen aan contractuele verplichtingen jegens zorgverzekeraars die Sandoz op zich heeft genomen en het verlies

van haar 'first mover' voordeel – van dien.

- 6.55 Dat risico heeft zich verwezenlijkt, nu het hof voorshands van oordeel is dat Sandoz niet op de markt had mogen komen. De voor Sandoz nadelige gevolgen van een verbodsvordering moeten onder de gegeven omstandigheden voor haar eigen risico blijven, in die zin dat deze niet met zich kunnen brengen dat de belangenafweging in het nadeel van BMS uitvalt. De omstandigheid dat patiënten en apothekers zouden worden benadeeld als er steeds moet worden gewisseld van apixaban geneesmiddel is, wat daarvan zij, een omstandigheid waarvan Sandoz (en de zorgverzekeraars die apixaban Sandoz als preferent hebben aangewezen) zich rekenschap had moeten geven voordat zij nog gedurende de looptijd van EP 415 haar generiek product ging aanbieden. Dat is geen omstandigheid die BMS kan worden tegengeworpen en maakt niet dat de belangenafweging in haar nadeel moet uitvallen.
- 6.56 Dat thans een bodemprocedure aanhangig is maakt ook niet dat de belangenafweging anders moet uitvallen. De mondelinge behandeling vindt pas op 13 oktober van dit jaar plaats en uitspraak daarin valt daarom niet op korte termijn te verwachten. Zoals hiervoor in r.o. 6.50 overwogen heeft BMS onbestreden aangevoerd in verband met aanstaande prijsonderhandelingen voor apixaban belang te hebben bij een verbod op korte termijn. Naar voorshands oordeel is er bovendien geen gereede kans dat de bodemrechter EP 415 ongeldig zal achten.
- 6.57 Stada c.s. is na het Vonnis op de markt gekomen. Teva c.s. was ten tijde van de mondelinge behandeling in deze hoger beroepsprocedure nog niet op de markt, maar zij heeft wel aangekondigd de markt te willen betreden. Voor Stada c.s. – en Teva c.s. zover zij dat voorafgaand aan het wijzen van dit arrest heeft gedaan – geldt dat zij daarmee bewust een risico heeft genomen dat het Vonnis niet in stand zou blijven. Er zijn geen redenen waarom de verwezenlijking van dat risico en de schade veroorzaakt door het opnieuw moeten terugtreden uit de markt, niet voor hun risico zou moeten blijven. Evenmin kan in die belangenafweging in het voordeel van Stada c.s. en Teva c.s. werken dat Sandoz reeds met een generiek product op de markt is. Daargelaten dat het hof aan Sandoz een verbod zal opleggen en reeds daarmee van het door Stada c.s. en Teva c.s. gewenste concurreren met Sandoz geen sprake zal zijn, kan de aanwezigheid op de markt van een concurrent met een inbreukmakend product, geen vrijbrief opleveren voor anderen om met een ander inbreukmakend product de markt te gaan betreden. Dat markttoetreding door meer generieke aanbieders alleen ten koste zou gaan van (het marktaandeel van) Sandoz en niet van BMS is bovendien naar voorshands oordeel onjuist. Concurrentie tussen verschillende aanbieders van generieke producten zal leiden tot een versterkt negatief effect op de prijs, ook voor BMS.
- 6.58 De door Stada c.s. afgegeven eenzijdige Letter of Guarantee ter dekking van de door BMS te lijden schade, alsmede de bereidheid van Sandoz om een vergelijkbare garantie af te geven, is onvoldoende om van het opleggen van een verbod af te zien, reeds gelet op de daarin opgenomen onredelijke beperkingen ten aanzien van de hoogte van het gegarandeerde bedrag en de geldigheidsduur ervan.
- 6.59 Het door Teva c.s. gedane beroep op artikel 16 Handvest (vrijheid van ondernemerschap) kan haar niet baten. Zoals Teva c.s. onderkent, dient dit te worden afgewogen tegen andere rechten, zoals de – door artikel 17 lid 2 Handvest beschermde - rechten die BMS ontleent aan het ABC. Onder de gegeven omstandigheden is er geen sprake van dat een

aan Teva c.s. op te leggen verbod om de markt te betreden met haar generieke apixaban product een disproportionele maatregel zou zijn. Naar voorshands oordeel is het ABC geldig te achten en zal ook aan Sandoz en Stada c.s. een verbod worden opgelegd. Van een ongerechtvaardigde benadeling van de concurrentiepositie van Teva c.s. ten opzichte van deze concurrenten is daarom geen sprake.

Misbruik van procesrecht?

- 6.60 Onder de gegeven omstandigheden heeft Sandoz onvoldoende aangevoerd op grond waarvan aangenomen kan worden dat BMS door het aanhangig maken van een tweede kort geding misbruik van recht zou maken of zou handelen in strijd met de goede procesorde. De uitkomst van deze procedure bevestigt dat BMS dit geenszins 'tegen beter weten in' heeft gedaan.
- 6.61 Het stond BMS vrij in kort geding opnieuw een ordemaatregel te vragen, nadat de GKB in G2/21 uitspraak had gedaan en zich daarin heeft uitgesproken over een hier aan de orde zijnde 'point of law of fundamental importance' (vgl. G2/21, par. 15). Dat BMS tegen het eerdere kort geding vonnis geen hoger beroep heeft ingesteld staat daaraan niet in de weg. Een kort geding vonnis heeft immers geen gezag van gewijsde. Dat Sandoz al langere tijd op de markt is maakt de beoordeling evenmin anders. BMS heeft immers voortvarend gehandeld en direct na de G2/21 uitspraak, waarvan zij redelijkerwijs mocht aannemen dat dit een wijziging van de beoordeling door de voorzieningenrechter zou opleveren, opnieuw actie ondernomen.

Strijd met gesloten stelsel van rechtsmiddelen?

- 6.62 Sandoz heeft verder bezwaar gemaakt tegen de in de tweede kort gedingprocedure door BMS geformuleerde grieven (par. 5.21-5.26 MvG) tegen overwegingen van de voorzieningenrechter in (r.o. 6.12-6.16 van) het vonnis van 10 mei 2022, die volgens Sandoz c.s. los staan van de in G2/21 geformuleerde toets. Volgens Sandoz is het in strijd met het gesloten stelsel van rechtsmiddelen indien het hof – niettegenstaande het feit dat BMS tegen dat eerste vonnis geen hoger beroep heeft ingesteld – die grieven in het onderhavige tweede kort geding zou beoordelen. Op dat bezwaar hoeft niet te worden beslist. Zoals volgt uit hetgeen hiervoor is overwogen komt het hof tot een andere uitkomst ten aanzien van de inventiviteit van het octrooi op grond van een andere uitleg van G2/21 dan die de voorzieningenrechter heeft gehanteerd. Het Vonnis zal reeds om die reden worden vernietigd. Aan de grieven waartegen Sandoz bezwaar maakt wordt niet toegekomen.

Conclusie en vorderingen

- 6.63 De conclusie is dat het hoger beroep van BMS slaagt. Naar voorshands oordeel is er geen gerede kans dat de bodemrechter EP 415 of het ABC ongeldig zal achten. Dat de generieke apixaban producten van Sandoz c.s. onder de beschermingsomvang van het ABC vallen, staat niet ter discussie. Het oordeel van de voorzieningenrechter kan daarom niet in stand blijven en zal het hof het Vonnis vernietigen.
- 6.64 Het gevorderde bevel inbreuk te staken zal worden toegewezen, evenals het bevel om het generieke apixaban uit de G-standaard te (laten) verwijderen. De aan overtreding van deze bevelen verbonden dwangsom zal worden gesteld op € 100.000 per dag (een

gedeelte van een dag daaronder begrepen) of € 1000,- per product, zulks ter keuze van BMS.

- 6.65 Dat en waarom er sprake is van onrechtmatig handelen is onvoldoende onderbouwd gesteld. De daarop gerichte vordering wordt daarom afgewezen.
- 6.66 De gevorderde opgave zal worden toegewezen zoals gevorderd, met uitzondering van de gevorderde informatie die betrekking heeft op de berekening van schadevergoeding of winstafdracht. Niet onderbouwd is waarom BMS daarbij spoedeisend belang zou hebben. De termijn voor verstrekking van de aan te leveren gegevens zal worden gesteld op twee weken na betekening van dit arrest. Voor een verklaring van een registeraccountant ziet het hof in het kader van deze kort geding procedure geen aanleiding, mede in aanmerking genomen de door BMS verlangde spoed. De aan het bevel op te leggen dwangsom wordt geacht reeds voldoende incentive op te leveren om volledig en juist aan het opgelegde bevel te voldoen.
- 6.67 De gevorderde recall van inbreukmakende producten binnen zeven dagen na betekening van dit arrest wordt eveneens toegewezen. Daarmee kunnen verdere inbreuken voorkomen worden waarbij BMS, gezien het onder 6.51 en 6.52 overwogene, spoedeisend belang heeft. Niet gemotiveerd is waarom deze termijn onredelijk kort zou zijn. De opgave en recall gelden vanzelfsprekend alleen voor de verweerders die met het generieke apixabam op de markt zijn gekomen.
- 6.68 De gevorderde rectificatie wordt afgewezen. BMS heeft onvoldoende onderbouwd waarom zij daarbij (spoedeisend) belang heeft naast de bevelen om inbreuk te staken en generiek apixaban uit de G-standaard te (laten) verwijderen.
- 6.69 Het hof ziet geen aanleiding aan een uitvoerbaar bij voorraad verklaring een verplichting tot het stellen van zekerheid te verbinden. Dat Sandoz c.s. een verhaalsrisico loopt als BMS uiteindelijk in het ongelijk zou worden gesteld is niet voldoende gemotiveerd aangevoerd.

Proceskosten

- 6.70 Het hof zal Sandoz c.s. als de in het ongelijk gestelde partij veroordelen in de proceskosten van het hoger beroep. Deze kosten zullen worden berekend op de voet van 1019h Rv. Partijen zijn overeengekomen dat deze kosten € 60.000,- bedragen, naar het hof begrijpt voor beide procedures gezamenlijk en met inbegrip van verschotten, waarvan een specificatie ontbreekt. Nu niet nader is gespecificeerd wie welk aandeel in deze kosten zal dragen zal het hof Sandoz c.s. hoofdelijk veroordelen tot vergoeding van deze proceskosten van BMS en het door haar betaalde griffierecht ter hoogte van € 783,-.

7. Beslissing

Het hof:

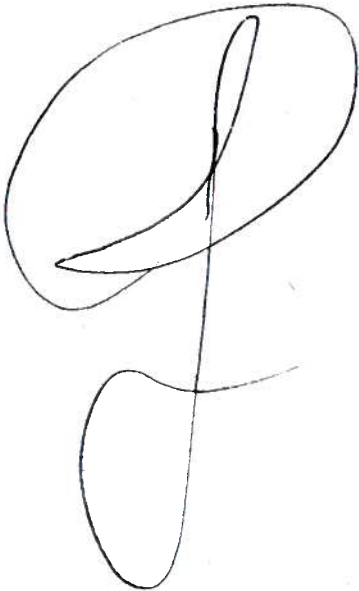
vernietigt het Vonnis en opnieuw rechtdoende:

- 7.1 beveelt ieder van verweersters met onmiddellijke ingang na betekening van dit arrest, iedere inbreuk op het ABC in Nederland te staken en gestaakt te houden, op straffe van

verbeurte van een dwangsom van € 100.000,= (zegge: honderdduizend euro) voor iedere dag (een gedeelte van dag daaronder begrepen) dat desbetreffende verweerster het bevel geheel of gedeeltelijk niet nakomt of - ter vrije keuze van BMS - van € 1.000,= (zegge: duizend euro) voor ieder inbreukmakend product waarmee desbetreffende verweerster het bevel geheel of gedeeltelijk niet nakomt;

- 7.2 beveelt ieder van verweersters met onmiddellijke ingang na betekening van dit arrest om haar generiek apixaban producten uit de G-standaard te (laten) verwijderen, op straffe van verbeurte van een dwangsom van € 100.000,= (zegge: honderdduizend euro) voor iedere dag (een gedeelte van een dag daaronder begrepen) dat desbetreffende verweerster het bevel geheel of gedeeltelijk niet nakomt;
- 7.3 beveelt ieder van verweersters om binnen twee (2) weken na betekening van dit arrest, aan het adres van de advocaten van BMS opgave te doen ten aanzien van:
- 7.3.1 de volledige namen en adressen van alle binnenlandse en buitenlandse afnemers waaraan de betreffende verweerster inbreukmakende producten, of wezenlijke onderdelen daarvan, heeft geleverd, met een specificatie van de hoeveelheid geleverde producten of wezenlijke onderdelen daarvan, en de datum van levering;
- 7.3.2 de volledige namen en adressen van alle binnenlandse en buitenlandse leveranciers van wie de betreffende verweerster de inbreukmakende producten of wezenlijke onderdelen daarvan heeft verkregen, met voor iedere leverancier een specificatie van de het aantal geleverde producten en de datum van levering;
- 7.3.3 het aantal van alle inbreukmakende producten die vervaardigd, gedistribueerd en/of in voorraad gehouden zijn door de betreffende verweerster;
- één en ander gestaafd door middel van alle relevante ondersteunende documenten;
- 7.4 beveelt ieder van verweersters om binnen zeven (7) dagen na betekening van dit arrest, alle inbreukmakende producten die de betreffende verweerster heeft geleverd terug te nemen van al haar afnemers, niet zijnde eindgebruikers, onder restitutie van de betaalde koop prijs en vergoeding van de aan terugzending verbonden transportkosten;
- 7.5 veroordeelt ieder van verweersters tot betaling van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 100.000,= (zegge: honderdduizend euro) voor iedere overtreding van, dan wel - ter vrije keuze van BMS - voor iedere dag dat in strijd wordt gehandeld met een onder 7.3 en 7.4 opgelegd bevel door desbetreffende verweerster;
- 7.6 veroordeelt verweersters hoofdelijk in de kosten van deze procedure in hoger beroep aan de zijde van BMS, begroot op € 60.000,- en € 783,- aan griffierecht, vermeerderd met de nakosten en met bepaling dat, indien deze kosten niet binnen twee weken na betekening van dit arrest gewezen i zijn voldaan, verweersters daarover zonder nadere sommatie wettelijke rente zijn verschuldigd;
- 7.7 verklaart dit arrest uitvoerbaar bij voorraad;
- 7.8 wijst het meer of anders gevorderde af.

Dit arrest is geweest door mr. R. Kalden, voorzitter, en mr. M.Y. Bonneur en mr. P.H. Blok en in het openbaar bij afwezigheid van de voorzitter door de oudste raadsheer ondertekend en uitgesproken op 15 augustus 2023 in aanwezigheid van de griffier.



Voor afschrift,
De Griffier van het Gerechtshof
Den Haag,

