

Repertoriumnummer
Datum van uitspraak <b>23 DEC. 2024</b>
Rolnummer <b>A/24/02113</b>
<input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger

M1

### Uitgifte

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

# Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel

## Vonnis

Aangeboden op
Niet te registreren

Voorzitter, zetelend zoals in kort geding

In de zaak van:

**1.**

**Vennootschap naar Amerikaans recht Amgen Inc.**, met zetel in de Verenigde Staten van Amerika, One Amgen Center Drive, 91320-1799 Thousand Oaks, CA,

**2.**

**Vennootschap naar Amerikaans recht Amgen Fremont Inc.**, met zetel in de Verenigde Staten van Amerika, One Amgen Center Drive, 91320-1799, Thousand Oaks, CA,

eisende partij,  
hierna samen "Amgen",

met als advocaten **meester Christophe Ronse, meester Kirian Claeys en meester Julie Peeters**, met kantoor in 1000 Brussel, Havenlaan 86C, bus 414 (e-mails: christophe.ronse@altius.com, kirian.claeys@altius.com en julie.peeters@altius.com).

tegen:

**Samsung Bioepis NL BV**, met zetel in Nederland, NL-2616 LR Delft, Olaf Palmestraat 10, kvk nr. 71719652

verwerende partij,  
hierna "SB",

met als advocaten **meester Kristof Roox, meester Jurgen Figys en meester Christopher Dumont**, met kantoor in 1000 Brussel, Joseph Stevensstraat 7 (e-mails: kroox@crowell.com, jfigys@crowell.com en cdumont@crowell.com).

\* \*  
\*

## **1. PROCEDURE**

---

1. De dd. voorzitter nam kennis van onder meer:
  - De dagvaarding van 17 mei 2024;
  - De syntheseconclusie van Amgen van 12 september 2024 (59 blz.);
  - Syntheseconclusie van SB van 26 september 2024 (87 blz.);
  - De stukken ingediend door de partijen;

Op de openbare zitting van 3 oktober 2024 hoorde de dd. voorzitter de raadslieden van de partijen. Na afloop sloot zij de debatten en nam zij de zaak in beraad. Dit vonnis wordt gewezen na tegenspraak. De procedure verliep in het Nederlands overeenkomstig de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.

## **2. FEITEN**

---

### **2.1 Partijen**

2. Eisende partijen Amgen Inc. en Amgen Fremont Inc. (hierna samen “eisende partijen” of “Amgen”) behoren tot de Amgen-groep van ondernemingen gecontroleerd door Amgen, die o.a. biologische en biosimilaire geneesmiddelen<sup>1</sup> ontwikkelt en vervaardigt (stuk I.1 van Amgen).

3. SB is de Nederlandse dochteronderneming van het Koreaanse biotechnologiebedrijf Samsung Bioepis Co, Ltd., dat deel uitmaakt van de Samsung-groep (stuk I.2 van Amgen). SB is een biofarmaceutisch bedrijf dat biosimilaire geneesmiddelen ontwikkelt en vervaardigt.

### **2.2 ABC039 en EP016**

4. Amgen heeft denosumab, een humaan monoklonaal antilichaam, ontwikkeld. Denosumab is het actief bestanddeel in Prolia® en XGEVA® (hierna “Prolia” en “Xgeva”) die Amgen NV, dochteronderneming van de Amgen-groep, op de Belgische markt brengt.

---

<sup>1</sup> D.i. een biologisch medicijn dat lijkt op een origineel biologisch medicijn (het referentiegeneesmiddel) en waarvan de werking en veiligheid hetzelfde zijn.

Zowel denosumab, alsook de processen die worden gebruikt om dit actief bestanddeel te vervaardigen, worden beschermd door een portefeuille van octrooien die eigendom zijn van Amgen of van haar filialen.

5. Eisende partijen zijn medehouder van het aanvullend beschermingscertificaat (hierna "ABC") met nr. 2010C/039 verkregen op 7 juni 2016 (hierna "ABC039", stuk II.3 van Amgen en stuk I.1 van SB) dat een bijkomende beschermingsduur biedt voor geneesmiddelen met denosumab als werkzame stof. Initieel zou ABC039 verstrijken op 28 mei 2025, maar door een bijkomende pediatrische verlenging zal dit ABC, indien de pediatrische verlenging wordt toegekend en de jaarlijkse taksen tijdig worden betaald, verstrijken op 28 november 2025. ABC 039 beschermt tot aan die datum het actief bestanddeel denosumab voor gebruik als geneesmiddel.

6. ABC039 is gebaseerd op het Europees octrooi EP1 409 016 (hierna "het Basisoctrooi" of "EP016") met als titel "antilichamen voor OPLG" dat werd verleend op 14 april 2010 en dat op 25 juni 2022 is verstreken (stuk II.1 en II.6 van Amgen en stuk I.2 van SB).

7. Amgen is ook houder van de overeenkomstige octrooien in derde landen die het actief bestanddeel denosumab beschermen, waaronder in het bijzonder octrooi nr. 7,364,736 (hierna "US 736") in de Verenigde Staten van Amerika en het overeenkomstige octrooi in Zuid-Korea nr. KR10-1038585 (hierna "KR585"). Amgen is tevens houder van verschillende octrooien in verschillende landen die het vervaardigingsproces beschermen van biologische moleculen, waaronder in het bijzonder denosumab.

8. Prolia is vergund in de EU als een biologisch geneesmiddel door besluit(en) van de Europese Commissie met nr. EU/1/10/618. Xgeva is vergund door besluit(en) van de Europese Commissie met nr. EU/1/11/703.

### **2.3 Het geschil tussen partijen: de kennisgeving van SB van 13 maart 2024**

9. SB beoogt haar biosimilaire denosumab geneesmiddel onder de uitzondering van de SPC manufacturing waiver (vrije vertaling: "de vervaardigingsvrijstelling") onder de Vrijstellingsverordening nr. 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 met betrekking tot het ABC voor geneesmiddelen (hierna respectievelijk "de Vrijstellingsverordening" en "de ABC-Verordening") te vervaardigen tijdens de beschermingsperiode van ABC039, met het oog op de uitvoer ervan uit de EU.

10. Volgens Amgen heeft SB vooralsnog niet voldaan aan de vereisten en verplichtingen om zich rechtmatig op de uitzondering van de vervaardigingsvrijstelling te beroepen en dreigt er voor Amgen ernstige schade door de dreigende, zometende bestaande, inbreuk op ABC039 en de daarmee gepaard gaande schending van eerlijke marktpraktijken in verband met de (dreiging van) inbreuk op KR585 in Zuid-Korea en US736 in de Verenigde Staten in het bijzonder.

11. Per brief van 13 maart 2024 heeft SB de Belgische Dienst voor de Intellectuele Eigendom (hierna "DIE") in kennis gesteld van haar voornemen om in België (en met aanverwante handelingen in Nederland) over te gaan tot de vervaardiging van producten die denosumab bevatten en deze overeenkomstig art. 5, lid 2, b) ABC-Verordening naar derde landen uit te voeren (stuk V.1 van Amgen en stukken II.1, II.2 en III.1 van SB).

SB gebruikte hiervoor het standaardformulier van Bijlage 1a van de ABC-Verordening, waarop zij vermeldde dat de vervaardiging voor exportdoeleinden was en dat de informatie m.b.t. het referentienummer van de VHB of het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer *"zal worden verstrekt zodra dit publiek beschikbaar is, in overeenstemming met art. 5, lid 5, onder e) van Verordening (EG) nr. 469/2009 (zoals gewijzigd)"* (stuk V.1 van Amgen en stuk II.1 van SB).

12. Diezelfde dag heeft SB ook Amgen geïnformeerd aangaande deze kennisgeving (stuk III.1 van SB).

13. Per brief van 29 maart 2024 stelden de raadslieden van Amgen, de raadslieden van SB ervan in kennis dat Amgen de kennisgeving van 13 maart 2024 onvolledig achtte om krachtens art. 5, lid 2 b) van de ABC-Verordening te voldoen wegens het gebrek aan een referentienummer van de VHB of equivalent van een dergelijke vergunning, dan wel gebrek aan identificatie van een derde land van uitvoer. Amgen verzocht SB om de kennisgeving te voltooien en om zich tot drie maanden na die voltooide kennisgeving te onthouden van elke vervaardiging (stuk V.2 van Amgen en stuk III.2 van SB).

14. Per brief van 11 april 2024 antwoordde SB, bij monde van haar raadslieden, dat zij niet hetzelfde standpunt als Amgen genegen was, dat zij meende dat de kennisgeving volledig was (gezien art. 5, lid 5, e) van de ABC-Verordening bepaalt dat het referentienummer moet worden meegedeeld *"zodra dit publiek beschikbaar is"*) en dus vanaf die datum geldig en van kracht was (stuk V.3 van Amgen en stuk III.3 van SB).

15. Op 17 mei 2024 heeft Amgen SB gedagvaard voor de voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank van Brussel, zetelend zoals in kort geding om een stakingsverbod te bekomen.

16. Per brief van 28 mei 2024 hebben de raadsleden van Amgen SB verzocht om zich te onthouden van directe of indirecte inbreuken op ABC039, met in het bijzonder de vervaardiging en de uitvoer van producten die denosumab als actief bestanddeel bevatten naar enig land waar de tegenhanger van EP016 niet is verlopen (stuk V.4 van Amgen).

17. Per brief van 4 juni 2024 hebben de raadsleden van SB het initieel standpunt van SB herhaald en de aanspraken van Amgen betwist (stukken V.4 en V.5 van Amgen en stukken III.4 en III.5 van SB).

18. Op 12 juni 2024 heeft Amgen een verzoekschrift overeenkomstig art. 19, 3<sup>de</sup> lid Ger.W. ingediend om voorlopige maatregelen te bekomen. Partijen zijn, wat betreft de deze voorlopige maatregelen, tot een akkoord gekomen om de behandeling ervan op te schorten.

19. Amgen licht toe dat zij in derde landen (zoals in Zuid-Korea en in de Verenigde Staten) gerechtelijke stappen heeft ondernomen om haar IE-rechten te beschermen.

#### **2.4 Verwijten van Amgen aan SB**

20. Volgens Amgen is de houding van SB m.b.t. de vooruitgang en de lancering van het biosimilaire geneesmiddel SB16 dubbelzinnig, houdt SB informatie achter en dit zeker in het licht van de samenwerking die SB met Catalent Belgium NV erop zou nahouden.

In essentie zijn de verwijten van Amgen als volgt samen te vatten:

- Ten eerste verwijt Amgen dat SB niet valt onder de uitzondering van de vervaardigingsvrijstelling gezien:
  - De kennisgeving van 13 maart 2024 het referentienummer van de VHB in de landen waarnaar SB wil exporteren niet vermeldt;
  - De kennisgeving van 13 maart 2024 de derde landen voor uitvoer niet vermeldt;
  - In de door SB beoogde exportlanden, octrooirechten van Amgen zouden gelden;
- Ten tweede stelt Amgen dat SB zich schuldig maakt aan oneerlijke marktpraktijken.

SB betwist deze verwijten van Amgen en stelt dat zij zich rechtmatig kan steunen op de vervaardigingsvrijstelling voor export, zij bijgevolg geen inbreuk pleegt op ABC039 van Amgen en dat de vervaardiging geen daad strijdig met de eerlijke marktpraktijken uitmaakt. In ondergeschikte orde verzoekt SB dat het stakingsbevel zou beperkt worden tot wanneer SB de informatie over het derde land van uitvoer meedeelt en in zoverre er

sprake zou zijn van oneerlijke marktpraktijken, dat de door Amgen gevorderde dwangsommen zouden worden herleid.

### 3. VORDERINGEN

---

21. Het dispositief van de syntheseconclusie van Amgen luidt als volgt:

*“De vordering van de eiseressen ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens:*

- *Vast te stellen dat verweerster, door het vervaardigen, laten vervaardigen, aanbieden, in de handel brengen of gebruiken, dan wel daartoe in voorraad hebben of invoeren, van geneesmiddelen die denosumab bevatten als actief bestanddeel inbreuk maakt op het aanvullend beschermingscertificaat nr. 2010C/039;*
- *Verweerster te bevelen zich te onthouden van elk rechtstreekse of onrechtstreekse inbreuk op het aanvullend beschermingscertificaat nr. 2010C/039, in het bijzonder door dergelijke producten te vervaardigen, te laten vervaardigen, aan te bieden, in de handel te brengen of te gebruiken, dan wel daartoe in voorraad te hebben of in te voeren, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000,00 EUR per inbreuk makend product en 100.000,00 EUR per dag dat een inbreuk plaatsvindt na betekening van het tussen te komen vonnis;*
- *Te bevelen dat bovengenoemd verbod komt te vervallen voor zover het de vervaardiging betreft (d.w.z. de vervaardiging of het verrichten van daarmee aanverwante handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor een dergelijke vervaardiging) van producten die denosumab bevatten:*
  - a) *Drie maanden na kennisgeving van het land van uitvoer door Samsung aan de Dienst voor de Intellectuele Eigendom en aan Eiseressen en hun Belgische raadslieden, met het oog op de uitvoer naar dat land en aanverwante handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor deze uitvoer of voor de feitelijke uitvoer van die producten naar dat land, op voorwaarde dat Amgen Inc. of met haar verbonden ondernemingen geen aanspraak kunnen maken op marktexclusiviteit in dat land op grond van hun intellectuele eigendomsrechten;*
  - b) *Zes maanden voordat het genoemde aanvullende beschermingscertificaat verstrijkt, met het oog op het in voorraad hebben van deze producten in België of enige aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor het*

*feitelijk in voorraad hebben, teneinde deze producten na het verstrijken van dat certificaat in de lidstaten van de Europese Unie in de handel te brengen;*  
c) *Bij het verstrijken van het genoemde aanvullende beschermingscertificaat, met betrekking tot alle andere inbreuk makende handelingen.*

*Bovendien:*

- *Vast te stellen dat de vervaardiging voor en de uitvoer naar de Verenigde Staten van Amerika van producten die denosumab bevatten met de eerlijke marktpraktijken strijdige daden uitmaken zolang Amgen Inc. marktexclusiviteit kan opeisen voor dergelijke producten op basis van het Amerikaanse octrooi 7,364,736;*
- *Verweerster te bevelen dergelijke daden te staken en gestaakt te houden, op straffe van een dwangsom van 10.000,00 EUR per inbreuk makend product en 100.000,00 EUR per dag dat een inbreuk plaatsvindt na betekening van het tussen te komen vonnis;*
- *Te bevelen dat bovenstaand bevel zal komen te vervallen in het geval van een in kracht van gewijsde gegane nietigverklaring door een bevoegde Amerikaanse rechtbank, dan wel bij het verstrijken van het Amerikaanse octrooi 7,364,736;*
- *Het voorbehoud van Eiseressen te acteren om de vordering uit te breiden naar andere Amerikaanse octrooien waarvan zij houder zijn en waarop inbreuk zou worden gemaakt en in het algemeen, met betrekking tot de uitvoer naar andere derde landen waar zij afdwingbare intellectuele eigendomsrechten bezitten;*
- *Verweerster te bevelen de gerechtskosten te betalen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, voorlopig begroot op het basisbedrag van 1.800,00 EUR.”*

22. Het dispositief van de syntheseconclusie van SB luidt als volgt:

*“In hoofdde de vordering van Amgen ontvankelijk doch ongegrond te verklaren aangezien de vervaardiging door Samsung Bioepis, gelet op de correcte kennisgeving op grond van artikel 5, lid 2, onder b) van de ABC-Verordening, geen inbreuk kan uitmaken op ABC 039;*

*Bijgevolg kan de vervaardiging onder de Vrijstellingsverordening ook geen daad strijdig met de eerlijke marktpraktijken uitmaken, en dient Amgen’s vordering ook in dit verband te worden afgewezen als ongegrond;*

*In elk geval dient het voorbehoud van Amgen om haar vordering uit te breiden naar eventueel andere Amerikaans octrooien (naast het geïdentificeerde US-octrooi 7,364,736) waarvan zij houder is, eveneens te worden afgewezen, aangezien van Samsung Bioepis niet kan worden verwacht dat zij rekening kan (of moet) houden*



*met buitenlandse octrooien die zelfs Amgen op vandaag niet kan identificeren;*

*Ondergeschikt, voor zover de vordering van Amgen enigszins gegrond wordt bevonden:*

- *Het stakingsbevel te beperken tot wanneer Samsung Bioepis de informatie over het derde land van uitvoer meedeelt;*
- *De gevorderde dwangsommen door Amgen af te wijzen, minstens aanzienlijk te beperken tot:*
  - *500,00 EUR per inbreuk makend product en;*
  - *1.000,00 EUR per dag dat een inbreuk plaatsvindt na betekening van het tussen te komen vonnis;*
  - *Met een maximaal te verbeuren bedrag geplafonneerd op 50.000,00 EUR;*

*En dit voor zowel Amgen's vordering gebaseerd op de beweerde inbreuk op ABC 039 als diens vordering gebaseerd op de beweerdelijke strijdigheid met de eerlijke marktpraktijken;*

*In elk geval Amgen te verwijzen in de kosten van de procedure, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, voorlopig begroot op het basisbedrag van 1.800,00 EUR."*

#### **4. BEOORDELING**

---

##### **4.1 Aanspraken**

23. Amgen stelt dat SB zich ten onrechte beroept op het voordeel van de vervaardigingsvrijstelling voor export, omdat zij niet voldoet aan de kennisgevingsverplichting zoals bepaald onder art. 5 van de ABC-Verordening en dat SB bijgevolg, door het vervaardigen van (of het stellen van aanverwante handelingen ten aanzien van) SB's biosimilaire geneesmiddelen die het actief bestanddeel denosumab bevatten (hierna "Biosimilaire Geneesmiddelen") in Zuid-Korea, het invoeren van deze geneesmiddelen naar België voor verdere verwerking en vervolgens het uitvoeren van deze Biosimilaire Geneesmiddelen naar nog niet door SB bekendgemaakte landen, een inbreuk op ABC039 pleegt.

Bijgevolg verzoekt Amgen de dd. voorzitter zetelend zoals in kort geding om een verbodsmaatregel op te leggen aan SB ter voorkoming van de schade die zij zou lijden ten gevolge van een vermeende inbreuk op ABC039 van Amgen en de daarmee gepaard gaande schending van eerlijke marktpraktijken in verband met (de dreiging van) inbreuk op KR585 in Zuid-Korea en US736 in de Verenigde Staten van Amerika in het bijzonder.

24. Volgens SB vallen haar activiteiten onder de uitzondering op de bescherming onder ABC039, meer bepaald onder de vervaardigingsvrijstelling voor export. SB besluit tot de ongegrondheid van de vordering van Amgen.

25. Tussen partijen staat de geldigheid van het octrooi of ABC van Amgen niet ter discussie. Partijen zijn het echter niet eens of SB met haar kennisgeving van 13 maart 2024 een formele kennisgeving heeft verricht dat voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald onder de ABC-Verordening (ingevoerd door de Vrijstellingsverordening) en dus (al dan niet) onder de vervaardigingsvrijstelling valt.

Partijen beroepen zich op een andere uitleg van de bepalingen over de productievrijstelling uit de ABC-Verordening, zoals ingevoerd door de Vrijstellingsverordening.

## **4.2 Bevoegdheid**

26. De voorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank van Brussel is op grond van art. XVII.14, §2 WER, art. XI.337 WER en art. 633*quinquies* §4 Ger. W. materieel en territoriaal bevoegd om kennis te nemen van deze zaak.

## **4.3 Beoordeling**

### **4.3.1 Al dan niet geldig beroep van SB op de vervaardigingsvrijstelling voor export**

#### **27. Toelaatbaarheid**

SB werpt geen exceptie van ontoelaatbaarheid op inzake de door Amgen ingestelde vordering in zoverre deze steunt op de interpretatie van art. 5 ABC-Verordening zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening. De dd. voorzitter heeft ook geen grond van ontoelaatbaarheid vastgesteld die zij ambtshalve moet opwerpen. Dit onderdeel van de vordering van Amgen is dus toelaatbaar.

28. Eerste middel: de kennisgevingsverplichting (toepassing van art. 5, lid 2 en lid ABC-Verordening)

Aanvullende beschermingscertificaten ("ABC's") verlengen de octrooibeschermering voor een product of geneesmiddel binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming. Het systeem van ABC's werd ingevoerd ter compensatie van het tijdsverlies dat octrooihouders ondervinden bij het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvoor ook octrooibeschermering werd aangevraagd.

De wetgeving inzake het ABC tracht een evenwicht te vinden tussen de concurrerende belangen van enerzijds de bedrijven die onderzoek en ontwikkeling nastreven naar nieuwe geneesmiddelen en anderzijds bedrijven die generieke en biosimilaire geneesmiddelen produceren.

De Vrijstellingsverordening heeft bijkomende uitzonderingen (vervaardigingsvrijstellingen) ingevoerd op de rechten van ABC-houders omdat vastgesteld werd dat markten een belangrijke ontwikkeling hebben doorgemaakt en er een enorme groei in de vervaardiging van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en in de vervaardiging ervan heeft plaatsgevonden, met name in landen buiten de Unie (derde landen) waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is. De Vrijstellingsverordening tracht o.a. tegemoet te komen aan de situatie waarbij het aan de in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen (die worden gekenmerkt door complexe vervaardigingsprocessen en langdurige vergunningsperiodes) onmogelijk werd gemaakt om deze generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie te vervaardigen, zelfs wanneer die zijn bedoeld voor uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is en om de concurrentiepositie van de vervaardigers binnen de Unie te bevorderen, maar rekening houdend met de rechten van de certificaathouders.

Bijgevolg voorziet art. 5, lid 2 van de ABC-Verordening (zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening) in een uitzondering op de bescherming van het ABC indien aan de opgesomde voorwaarden is voldaan:

*"In afwijking van lid 1 verleent het in lid 1 bedoelde certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het certificaat ("de certificaathouder") vereist zou zijn, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:*

- a) *De handeling bestaat in het volgende:*
  - i) *de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen; of*

- ii) *een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder i) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer; of*
  - iii) *de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het certificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen; of*
  - iv) *een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het certificaat vervalt;*
- b) *De vervaardiger meldt de in lid 5 van dit artikel opgesomde informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden, en verstrekt die informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de certificaathouder, uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging in die lidstaat van start gaat of, indien dit eerder is, uiterlijk drie maanden vóór de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling die anders op grond van de door een certificaat verleende bescherming verboden zou zijn;*
- c) *Als de in lid 5 van dit artikel opgesomde informatie wijzigt, stelt de vervaardiger de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in kennis en informeert hij de certificaathouder, voordat die wijzigingen van kracht worden;*
- d) *In het geval van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, die met het oog op uitvoer naar derde landen zijn vervaardigd, zorgt de vervaardiger ervoor dat er een logo in de in bijlage I vastgestelde vorm wordt aangebracht op de buitenverpakking van het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, bedoeld onder a), i), van dit lid, en zo mogelijk op de primaire verpakking;*
- e) *De vervaardiger voldoet aan lid 9 van dit artikel en, indien van toepassing, aan artikel 12, lid 2.”*

Art. 5, lid 4 van de ABC-Verordening (zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening) bepaalt:

*“De aan de certificaathouder voor de toepassing van punten b) en c) van lid 2 verstrekte informatie wordt uitsluitend gebruikt om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening is voldaan en om, in voorkomend geval, gerechtelijke procedures in te leiden in geval van niet-naleving.”*

Art. 5, lid 5 van de ABC-Verordening (zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening) bepaalt verder welke informatie moet verstrekt worden:

*“De voor de toepassing van lid 2, onder b), door de vervaardiger te geven informatie is de volgende:*

- a) Naam en adres van de vervaardiger;*
- b) Vermelding of de vervaardiging bestemd is voor uitvoer, voor het in voorraad hebben, of voor zowel uitvoer als het in voorraad hebben;*
- c) De lidstaat waar de vervaardiging en, indien van toepassing, ook het in voorraad hebben, zal plaatsvinden en de lidstaat waar de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, zal plaatsvinden;*
- d) Het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging is verleend en het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, is verleend; en*
- e) Voor geneesmiddelen die naar derde landen worden uitgevoerd, het referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer, zodra dit publiek beschikbaar is”.*

Art. 5, lid 7 van de ABC-Verordening (zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening) bepaalt:

*“Niet-naleving van de vereisten van lid 5, onder e), ten aanzien van een derde land heeft alleen gevolgen voor de uitvoer naar dat land, en bijgevolg komt die uitvoer niet in aanmerking voor de uitzondering.”*

De kern van de discussie tussen partijen betreft of SB zich in de concrete omstandigheden op geldige wijze kan steunen op de vervaardigingsvrijstelling van art. 5, lid 2 ABC-Verordening (zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening) en met haar kennisgeving van 13 maart 2024 heeft voldaan aan de kennisgevingsvereisten:

- Volgens Amgen kan SB zich niet beroepen op de vervaardigingsvrijstelling omdat SB in haar kennisgeving het referentienummer van de VHB noch de landen van uitvoer heeft vermeld (nl. informatie zoals vooropgesteld onder art. 5, lid 5, e) van de ABC-Verordening) en gaat de termijn van drie maanden pas in nadat SB heeft voldaan aan deze vooropgestelde kennisgevingsvereisten;
- Volgens SB kan zij zich wel degelijk beroepen op de vervaardigingsvrijstelling en heeft zij wel voldaan aan de voorwaarden van de kennisgeving. In het bijzonder verwijst zij naar de vermelding *“het referentienummer van de VHB*

*of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer, van zodra dit publiek beschikbaar is”.*

Beide partijen houden er een andere interpretatie en uitleg van art. 5 van de ABC-Verordening op na.

Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie moet, bij de uitleg van de bepalingen van het EU-recht, rekening worden gehouden met de bewoordingen van de bepaling, alsook met de context ervan en met de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt. Ook de ontstaansgeschiedenis van de bepaling, die meer en meer aan belang inwint<sup>2</sup>, kan relevante informatie zijn voor de uitleg ervan.

De dd. voorzitter, zetelend zoals in kort geding stelt vast dat:

- De bewoording van art. 5 van de ABC-Verordening duidelijk is aangaande de informatie die moet verstrekt worden (nl. de opsomming onder art. 5, lid 5 a) t.e.m. e) van de ABC-Verordening) en dat SB middels haar kennisgeving van 13 maart 2024 de informatie zoals opgesomd onder art. 5, lid 5 a) t.e.m. e) van de ABC-Verordening heeft vermeld:
  - Uit de bepaling volgt niet dat de vervaardiger, wanneer hij de kennisgeving zoals voorzien in art. 5, 2<sup>de</sup> lid ABC-Verordening zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening doet, reeds over de handelsvergunningen in de exportlanden (of het equivalent van een dergelijke vergunning) moet beschikken om een geldige vrijstelling te verkrijgen. Volgens de tekst van de bepaling moet de vervaardiger het referentienummer van de vergunning op te geven *“zodra dit publiek beschikbaar is”*;
  - Uit de bepaling blijkt evenmin dat, (bij gebrek aan een referentienummer), de exportlanden in de kennisgeving moeten worden vermeld. Ook dit wordt bevestigd door de ontstaansgeschiedenis van de bepaling, waaruit blijkt dat de Europese wetgever, bij het zoeken naar een evenwicht tussen de belangen van enerzijds de ABC-houder en anderzijds de vervaardiger van het biosimilaire geneesmiddel, bewust heeft gekozen voor de bewoording van art. 5 zoals thans voorligt (met weglating van de vermelding van derde landen naar waar de uitvoer gepland is, omdat dit mogelijks de concurrentie negatief zou kunnen beïnvloeden en om te vermijden dat vertrouwelijke, bedrijfsgevoelige informatie moet verstrekt worden voordat die openbaar is en niet met

---

<sup>2</sup> Zie o.a. HvJ EU 19 december 2019, C-263/7-18, nr. 38; K. LENAERTS en J.A. GUTIERREZ-FONS, « To say what the Law of the EU is: Methods of interpretation and the European Court of Justice”, Academie voor Europees recht 2013/9, European Institute Working Papers.

het oog om de kennisgevingsprocedure te vereenvoudigen) (stukken IV.1 t.e.m. IV.8 van SB);

- Deze (restrictieve) lezing wordt tevens bevestigd door:
  - (i) De doelstelling van de Vrijstellingsverordening om vervaardigers die in de EU zijn gevestigd eerlijk te kunnen laten concurreren met buiten de EU gevestigde vervaardigers die ook kunnen starten met het vervaardigen van biosimilaire geneesmiddelen voordat een handelsvergunning is verleend en om een tijdige toegang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen tot de markt van de Unie te verzekeren, met name om voor meer concurrentie te zorgen, de prijzen te verlagen en zowel de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels als een betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in de Unie te waarborgen;
  - (ii) De ontstaansgeschiedenis van de bepaling zoals vooropgesteld door de Vrijstellingsverordening (stukken IV.1 t.e.m. IV.8 van SB);
  - (iii) De mogelijkheid tot aanvulling/actualisering van het standaardmeldingsformulier (stuk VI.2 van SB) dat voorziet in een vakje "*actualisering van een bestaande melding*" en het gebrek aan een kader op het standaardmeldingsformulier voor de vermelding naar welke derde landen de uitvoer gepland is;
  
- Ook de overwegingen van de Verordening(en) kunnen dienen als een interpretatief element, dat licht kan werpen op de doelstelling en/of wil van de opsteller ervan. In dit kader stelt de dd. voorzitter, op basis van de overwegingen van de ABC- Verordening en van Vrijstellingsverordening, vast dat men beoogde een evenwicht te vinden tussen *enerzijds* de bescherming van IE-rechten om onderzoek, investeringen en innovatie aan te moedigen en om een effectieve bescherming te kunnen bieden door een voldoende lange periode van effectieve octrooibeschermtng te verlenen (o.a. overwegingen nrs. 3, 4, 5 en 9 van de ABC-Verordening en nrs. 2, 12, 13 van de Vrijstellingsverordening) en *anderzijds* de belangen voor de volksgezondheid en de noodzaak aan gelijke spelregels voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers in derde landen om het concurrentievermogen van de Unie te bevorderen en om de levensvatbaarheid van in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te beschermen (o.a. overwegingen nrs. 10 van de ABC-Verordening en nrs. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 29 van de Vrijstellingsverordening). Hoewel de dd. voorzitter vaststelt dat een evenwicht wordt beoogd tussen de concurrentiepositie van de vervaardigers binnen de Unie en de exclusieve rechten van

certificaathouders, moet vastgesteld worden dat overwegingen geen bindende kracht hebben en, in tegenstelling tot wat Amgen tracht te impliceren, niet kunnen worden aangevoerd om van de bepaling(en) af te wijken of om ze uit te leggen in een zin die kennelijk in strijd is met de bewoordingen ervan<sup>3</sup>. Hieruit volgt dat de dd. voorzitter uit de overwegingen die Amgen opwerpt niet kan besluiten dat de niet-vermelding van het referentienummer en/of identiteit van de exportlanden zou leiden tot de niet-naleving van de kennisgevingsvereiste.

Bijgevolg treedt de dd. voorzitter het standpunt van Amgen niet bij, waar zij stelt dat art. 5 van de ABC-Verordening moet worden uitgelegd in die zin dat *“de vervaardiger het nummer van de VHB van elk uitvoerend derde land (moet) meedelen zodra dit publiek beschikbaar is. Als het nummer van de VHB nog niet openbaar is, moet de vervaardiger ten minste de landen van bestemming van de uitvoer vermelden”* en dat *“volgens de formulering van artikel 5, lid 2, b) van de ABC-Verordening, mag de vervaardiger niet eerder dan drie maanden na volledige kennisgeving beginnen met de vervaardigingsactiviteiten”*. De bepaling voorziet niet in deze voorwaarden en aangezien een overweging geen bindende rechtskracht heeft en geen eigen positieve werking, kan deze niet worden aangevoerd om van de bepaling zelf af te wijken, noch om die bepaling uit te leggen in een zin die kennelijk in strijd is met de bewoording ervan.

#### 29. Tweede middel: “export naar landen waar geen octrooirechten (meer) gelden”

Amgen werpt verder op dat de vervaardigingsvrijstelling voor uitvoer naar derde landen alleen van toepassing zou zijn als in die landen geen relevante intellectuele eigendomsrechten gelden. Amgen steunt o.a. op overwegingen 4, 8, 11, 18 en 30 van de Vrijstellingsverordening om haar standpunt bij te treden.

SB betwist deze zienswijze van Amgen en werpt, volgens de dd. voorzitter terecht, op dat de Vrijstellingsverordening in haar bepalingen deze voorwaarde niet voorziet en dat een dergelijke interpretatie in strijd zou zijn met de doelstelling van de Vrijstellingsverordening om de concurrentiepositie van de vervaardigers in de EU te bevorderen tegenover de wereldwijde concurrentie indien vervaardigers die zijn gevestigd in de EU alleen zouden mogen vervaardigen voor export naar landen die rechtevrij zijn, omdat zij dan ernstig worden benadeeld ten opzichte van buiten de EU gevestigde concurrenten die niet aan dergelijke beperkingen zijn gehouden. Overigens, hoewel rechtsoverwegingen belangrijk kunnen zijn om het doel van de Verordening te bepalen, zijn zij niet juridisch bindend en kunnen zij niet worden gebruikt om af te wijken

---

<sup>3</sup> HvJ EU 19 december 2019, zaak C-418/18P, nrs. 75 en 76.



van de bepalingen van de Verordening zelf of om deze bepalingen uit te leggen op een manier die in strijd is met de bewoording ervan.

De dd. voorzitter zetelend zoals in kort geding leest uit de bepaling, noch uit de overwegingen dat de productie onder de vrijstelling enkel toegestaan zou zijn als in exportlanden geen relevante (octrooi)rechten gelden. Deze voorwaarde is immers niet opgenomen in de letterlijke bewoording van de bepaling en bovendien zou een dergelijke interpretatie ook in strijd zijn met de doelstelling van de Vrijstellingsverordening.

30. Derde middel: “strikte noodzakelijkheid voor de feitelijke uitvoer”

Verder voert Amgen aan dat de Europese wetgever bewust ervoor heeft gekozen om bij de vervaardiging voor uitvoer opslag enkel toe te staan overeenkomstig art. 5, lid 2 a, i en ii als dit strikt noodzakelijk is voor de feitelijke uitvoer en hoewel er in dit verband geen specifieke termijn wordt genoemd, langdurige opslag in geen geval is toegestaan.

SB werpt op dat nergens in de Vrijstellingsverordening noch in de voorbereidende werken wordt gesteld dat de uitvoer onmiddellijk, dan wel op korte termijn, zou moeten gebeuren, minstens dat nergens wordt gesteld dat het aanleggen van voor uitvoer bestemde voorraden in strijd zou zijn met de Vrijstellingsverordening.

Uit de bewoording van art. 5, lid 2, a) ABC-Verordening zoals gewijzigd door de Vrijstellingsverordening, volgt dat de vrijstelling ook aanverwante handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor de feitelijke uitvoer zijn toegestaan. Uit overweging 9 van de Vrijstellingsverordening blijkt dat aanverwante handelingen, bijvoorbeeld, betrekking kunnen hebben op het bezit, het aanbieden voor levering, de levering, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzame stof voor de vervaardiging van een geneesmiddel dat dit product bevat, of het tijdelijk in voorraad hebben of op reclameactiviteiten die uitsluitend gericht zijn op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. De Vrijstellingsverordening voorziet ook niet in een maximale termijn voor de tijdelijke opslag, anders dan dat dit strikt noodzakelijk moet zijn voor de feitelijke uitvoer. Gelet op de doelstellingen van de Vrijstellingsverordening zal hiervoor een periode gelden die gebruikelijk is binnen een normale bedrijfsvoering (rekening houdend met de specificiteit voor de vervaardiging van biosimilars en de toeleveringsketens), waardoor de vervaardiger niet op achterstand wordt geplaatst ten opzichte van vervaardigers buiten de EU. De tijd voor deze opslag valt onder de toegestane aanverwante handeling onder de vrijstelling.

31. De buitenlandse beschikkingen

De dd. voorzitter zetelend zoals in kort geding nam kennis van de twee buitenlandse beschikkingen waarin ook werd geoordeeld over de interpretatie van de Vrijstellingsverordening en meer bepaald de kennisgevingsvereisten (nl. de beslissing van

20 oktober 2023 van de regionale rechtbank van München en de beslissing van 23 januari 2024 van de rechtbank van Den Haag).

De regionale rechtbank van München oordeelde dat de vervaardigingsvrijstelling voor uitvoer restrictief moet worden uitgelegd in die zin dat de vervaardiger het referentienummer van de marktvergunning in de kennisgeving moet vermelden voordat hij beroep kan doen op de vervaardigingsvrijstelling. De dd. voorzitter zetelend treedt de zienswijze niet bij dat uit de ontstaansgeschiedenis van de bepaling het vereiste om de landen van uitvoer in de kennisgeving te noemen is verwijderd met het oog op de vereenvoudiging van de kennisgevingsprocedure.

De rechtbank van Den Haag hield bij de uitleg van de Vrijstellingsverordening op juiste wijze rekening met de bewoording van de bepaling, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen van de regeling waarbij zij ook de ontstaansgeschiedenis in acht nam waaruit kan vastgesteld worden dat de informatie aangaande de identiteit van de derde landen voor uitvoer bewust werd weggelaten om te vermijden dat commercieel gevoelige informatie zou moeten verstrekt worden alvorens publiek bekendgemaakt.

#### 32. Besluit

Uit het voorgaande volgt dat SB met haar kennisgeving van 13 maart 2024 heeft voldaan aan de kennisgevingsvereisten voor de vervaardigingsvrijstelling voor uitvoer (in de mate dat zij de referentienummer(s) verstrekt van zodra zij publiek beschikbaar zijn).

#### **4.3.2 Beoordeling oneerlijke marktpraktijken**

33. Art. VI.104 WER verbiedt elke met de eerlijke marktpraktijken strijdige daad waardoor een onderneming de beroepsbelangen van één of meer andere ondernemingen schaadt of kan schaden.

Amgen werpt op dat de inbreuk op het ABC039 en de dreiging van SB om biosimilaire geneesmiddelen te vervaardigen voor uitvoer naar een land waar Amgen octrooibeschermt geniet, zoals in het bijzonder naar Zuid-Korea en de Verenigde Staten, een handeling is die in strijd is met de eerlijke marktpraktijken.

SB stelt vooreerst dat er geen inbreuk op ABC039 voorligt en werpt de exceptie van ontoelaatbaarheid op inzake de door Amgen ingestelde vordering, in zoverre deze steunt op oneerlijke marktpraktijken wegens de vervaardiging voor en de uitvoer naar Zuid-Korea en de Verenigde Staten.

Uit het vereiste van het dadelijk en reeds verkregen belang vloeit voort dat een vordering *ad futurum* niet kan worden toegelaten. Art. 18, 2<sup>de</sup> lid Ger.W. voorziet in een uitzondering op deze regel, meer bepaald wanneer de vordering is ingesteld om de vordering is ingesteld om de schending van een ernstig bedreigd recht te voorkomen. De dd. voorzitter stelt vast dat Amgen, door te verwijzen naar beweerde ambivalente communicatie van SB en documenten van de FDA dat Catalent in het verleden denosumab van België naar de Verenigde Staten had verscheept, niet het bewijs levert van een inbreuk door SB op de octrooirechten van Amgen of van een zware en ernstige bedreiging die een welbepaalde storing veroorzaakt. In de mate dat dit onderdeel van de vordering van Amgen niet beantwoordt aan de vereisten van art. 17 en art. 18 Ger.W. wegens het ontbreken van een actueel, dan wel dreigend belang, wijst de dd. voorzitter dit onderdeel van haar vordering af als ontoelaatbaar.

#### **4.3.3 Overige voorbehouden**

34. De door Amgen geformuleerde voorbehouden zijn geen vorderingen in de zin van art. 12 en 14 Ger.W. zodat de dd. voorzitter met deze vraag geen rekening houdt.

#### **4.4 De door Amgen gevorderde maatregelen**

35. De dd. voorzitter zetelend zoals in kort geding stelt geen door Amgen verweten inbreuken vast, zodat er geen redenen zijn om de door Amgen gevorderde maatregelen te bevelen.

### **5. GERECHTSKOSTEN**

---

36. Aangezien de dd. voorzitter vordering van Amgen afwijst, dient Amgen in te staan voor de gerechtskosten van SB.

Dit geeft aan SB recht op de betaling de rechtsplegingsvergoeding aan het wettelijke basisbedrag (€ 1.800,00), zoals gevorderd. De dagvaardingskosten (met inbegrip van € 24,00 bijdrage voor het Begrotingsfonds van de juridische tweedelijnsbijstand) blijven ten laste van Amgen.

## **6. VOORLOPIGE TENUITVOERLEGGING**

---

37. Dit vonnis is van rechtswege uitvoerbaar (artikel XVII.18 WER).

## **7. BESLISSING VAN DE RECHTBANK**

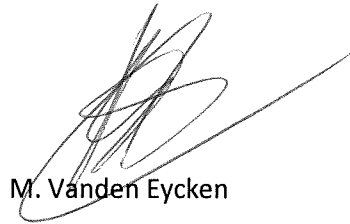
---

38. De dd. voorzitter, zetelend zoals in kort geding:

- Verklaart zich bevoegd om te oordelen over het geschil;
- Verklaart de vordering van Amgen m.b.t. de naleving van de kennisgevingsvereiste en -voorwaarden toelaatbaar maar ongegrond en wijst haar ervan af;
- Verklaart de vordering van Amgen m.b.t. de oneerlijke marktpraktijken ontoelaatbaar en wijst haar ervan af;
- Veroordeelt Amgen tot betaling aan SB van de gerechtskosten, begroot in hoofde van SB op € 1.800,00 (basisrechtsplegingsvergoeding);
- Legt het rolrecht van € 165,00 ten laste van Amgen, die dit bedrag moet betalen aan de Federale Overheidsdienst Financiën op eerste verzoek van die dienst.

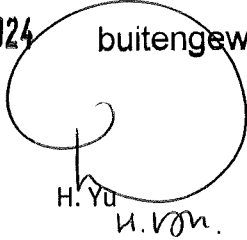
\*\*\*

Dit vonnis werd gewezen door **H. Yu**, dienstdoende voorzitter zetelend zoals in kort geding. Zij sprak het vonnis uit met bijstand van griffier **M. Vanden Eycken** op de openbare zitting (bij toepassing van artikel 6, eerste lid van het Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden) van



M. Vanden Eycken

23 DEC, 2024 buitengewoon



H. Yu  
H. Yu