

Léon Dijkman, Julian Eck, Peter de Lange en Marijn van der Wal*

Inleiding

Het octrooirecht is in 2016 volop in beweging geweest. Zo weten wij inmiddels dat virtuele huisdieren voor octrooirechtelijke bescherming in aanmerking komen¹ en dat beschuit voorzien van een inkeping op uitvindingswerkzaamheid berust.² Het betreffende octrooi is zelfs onderwerp geweest van een FRAND-achtig geschil voor een niet-standaard essentieel octrooi voor de rechtbank Gelderland.³

De selectie van uitspraken is dan ook een belangrijke uitdaging geweest bij het schrijven van deze terugblik. Wij hebben gekozen voor enkele uitspraken die de ontwikkelingen in diverse leerstukken binnen het octrooirecht illustreren, zonder uitpuittend te willen zijn. De geselecteerde uitspraken worden in deze terugblik per thema behandeld, met het doel de lezer over de gesignaleerde trends te informeren.

Geldigheid

Inventiviteit: selectie van de meest nabijgelegen stand van de techniek

Bij de selectie van de meest nabijgelegen stand van de techniek is er steeds een spanningsveld tussen enerzijds de eis dat dit stuk stand van de techniek op dezelfde toepassing ziet zodat *hindsight* wordt voorkomen⁴ en anderzijds de eis dat een uitvinding inventief dient te zijn ten opzichte van de stand van de techniek als geheel. Hoe moet worden omgegaan met situaties waarin de geclaimde uitvinding niet voor de hand ligt ten opzichte van documenten die over precies dezelfde toepassing gaan als de uitvinding, maar wel voor de hand ligt ten opzichte van een document dat gaat over een vergelijkbare toepassing?

In **T 1841/11** en **T 1742/12** overwoog de Technische Kamer van Beroep ("TKB") dat een document dat betrekking heeft op een vergelijkbaar doel als de geclaimde uitvinding gebruikt kan worden als *closest prior art*, ook als er prior art voorhanden is die betrekking heeft op exact hetzelfde doel. Dit is enkel toegestaan indien

direct duidelijk is voor de vakman dat het document ook kan worden gebruikt voor het doel van de geclaimde uitvinding. Zo oordeelde de TKB in T 1841/11 dat bij een geclaimde uitvinding die betrekking had op silicium-germanium halfgeleiderlagen ook een openbaarmaking over germanium halfgeleiderlagen als *closest prior art* kon worden gehanteerd, omdat germanium halfgeleiderlagen hetzelfde doel hebben als silicium-germanium halfgeleiderlagen.

De vraag rijst vervolgens hoe de omstandigheid dat het stuk stand van de techniek verder verwijderd is van de uitvinding dan andere stand van de techniek verdisconteerd dient te worden in de *problem-solution approach*. In T 1841/11 heeft de TKB ervoor gekozen deze omstandigheid als voorvraag aan te merken. Hierbij is het relevante criterium of het voor de vakman direct duidelijk zou zijn dat de openbaarmaking met gebruik van algemene vakkennis geschikt zou kunnen worden gemaakt voor het geoctrooierde doel. Zo ja, dan kan het document gelden als *closest prior art*. De vraag komt dan niet meer terug bij het beoordelen van de inventiviteit in het kader van de *problem-solution approach*; die vindt op de gebruikelijke wijze plaats.

In **T 1742/12** koos de TKB een andere benadering door te oordelen dat bij de inventiviteitsanalyse moet worden aangetoond dat het voor de hand zou liggen om het doel van dat document te veranderen in dat van de geclaimde uitvinding. Het was hier dus geen voorvraag, maar onderdeel van de derde stap van de *problem-solution-approach*.

Beide benaderingen hoeven niet tot andere uitkomsten te leiden, maar een uniforme aanpak is wenselijk. Onzes inziens verdient de tweede benadering de voorkeur, omdat de vraag of de vakman tot aanpassing van het doel van de publicatie zou komen vaak niet los te zien is van de algemene kennis van de vakman en of de vakman (mede) op basis daarvan tot de uitvinding zou komen. Door de vraag of de meest nabijgelegen stand van de techniek moet worden aangepast aan te merken als voorvraag, wordt deze vraag geïsoleerd van de vraag of de vakman de andere stappen zou zetten die nodig zijn om tot de

* De auteurs zijn werkzaam als advocaat (LD), (JE), (MydW), respectievelijk octrooigemachtigde (PdL).

- 1 T 339/13.
- 2 Rb. Den Haag 27 juli 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:8504, IEF 16151 (*Haust/Tempels*).
- 3 V.zr. Rb. Gelderland 19 december 2016, ECLI:NL:RBGEL:2016:6856, IEF 16459 (*Haust/Tempels*).
- 4 Vgl. Hof Den Haag 29 maart 2011, ECLI:NL:GHSGR:2011:BP9490, BIE 2011/115 m.nt. J.H.J. Den Hartog (*GBT/Ajinomoto*), r.o. 15.5 en 15.6.

- 5 Rb. Den Haag 7 september 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:10815, IEF 16236, (*Teva/Boehringer Ingelheim*), r.o. 4.26.
- 6 In dat verband wordt vaak verwezen naar de *Seretide*-beslissing: Rb. Den Haag 26 januari 2011, IER 2011/31 (*Sandoz/Glaxosmithkline*). Zie voor een kritische beschouwing o.m. T.M. Blomme, 'Inventiviteit in het octrooirecht', BIE 2013/7, pp. 190-197, par. 5, met verwijzingen naar andere commentaren.
- 7 De bewijsdrempel voor het aannemen van een vooroordeel kwam ter sprake in V.zr. Rb. Den Haag 11 mei 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:5093, IEF 15938, (*Leo Pharma/Sandoz*), waar de voorzieningenrechter oordeelde dat opmerkingen in slechts drie publicaties onvoldoende zijn om te kwalificeren als vooroordeel.
- 8 Zie daarover reeds HR 15 februari 2008, NJ 2008, 450 (*Rockwool/Isover*), rov. 3.4.4 en m.n. de conclusie van A-G Langemeijer, par. 2.23 en voor een nadere uitleg van *Rockwool/Isover* HR 3 oktober 2014, IER 2015/31, m.nt. J.C.S. Pinckaers (*Leo Pharma/Sandoz*), r.o. 3.6. Zie voorts Hof Den Haag 27 januari 2009, IER 2009, 35, m.nt. Ch. Gielen, (*Sahajanand/Angiotech*), r.o. 14.6.
- 9 Rb. Den Haag 29 juni 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:7363, IEF 16075, BIE 2016/10 (*MSD/Ono*). Zie voor een vergelijkbare uitspraak voorts Rb. Den Haag 1 maart 2017, IEF 16625, ECLI:NL:RBDHA:2017:1907 (*Eli Lilly/Sandoz*), r.o. 4.24.
- 10 Hof Den Haag 22 maart 2016, IEF 15847, ECLI:GHDHA:2016:765 (*Mylan/MSD*), r.o. 4.33.
- 11 Hof Den Haag 26 april 2016, BIE 2016, 41, m.nt. Den Hartog (*Ajinimoto/Global*).

uitvinding te komen. Dat heeft het risico dat al een stap in de richting van de uitvinding is gezet op het moment dat de eigenlijke inventiviteitsanalyse plaatsvindt.

Inventiviteit: pointers en een redelijke verwachting van succes

De Rechtbank Den Haag heeft zich dit jaar in een aantal beslissingen gebogen over *pointers* in de stand van de techniek en de implicatie daarvan voor de beoordeling van de inventiviteit van octrooien. Kort gezegd ligt het, in de leer van de rechtbank, voor de hand om een aanwijzing (*pointer*) in de richting van de uitvinding te volgen, mits de vakman aan de aanwijzing een redelijke verwachting van succes ontleent. Als de vakman niet een dergelijke verwachting heeft en de aanwijzing daarom toch niet zou volgen, kan er sprake zijn van inventiviteit. Dat is bijvoorbeeld het geval als de algemene opvatting was dat de gesuggereerde oplossing niet zou werken en de vakman dus een vooroordeel had.⁵ Die strenge toets werd door sommigen als onbevredigend ervaren,⁶ gelet op de hoge eisen die worden gesteld aan het aannemen van een vooroordeel.⁷ De rechtbank lijkt nu de scherpe randjes van deze leer te slijpen.

Voor inventiviteit is van belang dat de vakman op de prioriteitsdatum wordt geconfronteerd met de stand van de techniek als geheel, die zowel *pointers* in de richting van de uitvinding kan bevatten als *pointers* die in een andere richting wijzen.⁸ Gelet daarop zal hij van aanwijzingen niet altijd een redelijke verwachting van succes kunnen hebben. Een dergelijk geval deed zich voor in **MSD/Ono**.⁹ De zaak betrof een octrooi voor het gebruik van een PD1-antagonist voor de behandeling van kanker en berustte op het inzicht dat PD-1, PD-2 en PD-L1, natuurlijke antilichamen, immuunreacties onderdrukken waardoor een verhoogd risico op kanker ontstaat. De stand van de techniek omvatte een publicatie die zag op modulering van de PD-1 en PD-L1 en de bijbehorende immuunrespons; de publicatie noemde (onder meer) kankerbestrijding als mogelijke toepassing. De rechtbank was van oordeel dat deze publicatie de vakman middelen aanreikt die hij zou kunnen inzetten om kanker te bestrijden, zodat de gedachte om een anti-PD1-antilichaam nader te onderzoeken op zijn werkzaamheid bij kanker voor de hand ligt. Maar, zo vervolgt de rechtbank: een gedachte is nog geen uitvinding en inventiviteit ontbreekt pas als de stand van de techniek de vakman tot de praktische toepassing van die gedachte brengt (r.o. 5.29).

De rechtbank meende dat de enkele suggestie om verder onderzoek te doen onvoldoende was om de vakman daadwerkelijk richting de uitvinding te sturen, omdat hij onvoldoende zeker zou zijn van de uitkomst van dit verdere onderzoek. Dat ook andere publicaties hem uitnodigen verder onderzoek in deze richting te doen, deed daaraan niet af, omdat geen van die publicaties de vakman nadere zekerheid verschafte (bijvoorbeeld in de vorm van testresultaten). Sterker nog, de enige publicatie die wel testresultaten bevatte van onderzoek in de richting van de uitvinding rapporteerde negatieve

resultaten. De vakman zou daardoor, zou hij aanvankelijk al enige verwachting hebben gehad, bepaald en op redelijke gronden zijn ontmoedigd (r.o. 5.33). Als gevolg van deze publicatie kon volgens de rechtbank evenmin een 'try-and-see'-situatie worden aangenomen, omdat de ontmoedigde vakman ook geen (routine)experimenten in de richting van de uitvinding zou hebben verricht.

Door na te gaan hoe de vakman op de prioriteitsdatum daadwerkelijk een *pointer* zou hebben opgevat wordt *hindsight* bij de inventiviteitsanalyse vermeden. De eis dat de vakman van de suggestie een redelijke verwachting van succes moet hebben gehad, kan daarbij goede diensten bewijzen. Het Hof Den Haag hanteerde dezelfde benadering in een tweetal arresten. Zo werden in **Mylan/MSD** eerdere publicaties in een ander daglicht gesteld door nieuwe technische ontwikkelingen waardoor de *pointers* in oudere publicaties achterhaald raakten.¹⁰ Onder die omstandigheden, zo overwoog het hof, kon aan die *pointers* geen redelijke verwachting van succes worden ontleend. In **Ajinimoto/Global** was er eveneens sprake van nieuwe ontwikkelingen waardoor een suggestie in een oudere publicatie achterhaald werd, althans waardoor de vakman die niet langer zonder meer zou opvolgen.¹¹

Het liep anders af voor de octrooihouder in **Accord/Medac**. Het octrooi zag op subcutane toediening van methotrexaat (afgekort als 'MTX'), een geneesmiddel voor behandeling van auto-immuunziekten. Nieuw ten opzichte van de stand van de techniek was een hogere concentratie van de actieve stof, namelijk 50 mg/ml in tegenstelling tot 5-30 mg/ml in de meest nabijgelegen publicatie. Een voordeel van het afnemen van het injectievolume was dat dit leidde tot pijnvermindering bij toediening. De octrooihouder had nog gesteld dat deze verschilmaatregel eveneens de therapietrouw deed verbeteren en leidde tot vermindering van rode vlekken rondom de plaats van injectie. De rechtbank verwierp deze technische effecten echter, onder meer omdat zij het optreden ervan onvoldoende plausibel achtte.

Het (objectieve) technische probleem waarmee de vakman zich op de prioriteitsdatum geconfronteerd zag, was daarom het ontwikkelen van een subcutaan toe te dienen MTX-formulering die de pijn, veroorzaakt door het inspuiten van relatief grote volumes, vermindert. Naar het oordeel van de rechtbank was het algemene vak-kennis dat, bij een gelijkblijvende dosering, een kleiner volume noodzakelijkerwijs een concentratieverhoging van de te injecteren MTX-oplossing vereiste. Weliswaar bevatte de meest nabijgelegen stand van de techniek geen *pointer* richting het verhogen van de concentratie van de MTX-oplossing, maar volgens de rechtbank vloei-de deze onderzoeksrichting 'voort uit de logica' en lag zij daarom voor de hand.

De octrooihouder bracht daar tegenin dat er diverse redenen waren dat de vakman van die onderzoeksrichting geen redelijke verwachting van succes zou hebben

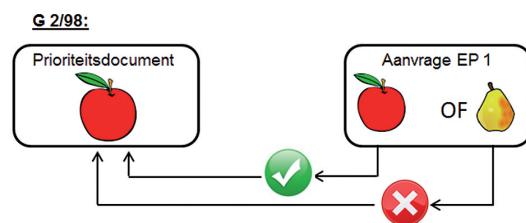
en wees – onder meer – op het risico van lokale bijwerkingen, hetgeen door de wederpartij niet werd betwist. Volgens de rechtbank zou dat risico de vakman er evenwel niet van weerhouden routinetests uit te voeren. Ook de omstandigheid dat de concentratie van 25mg/ml al jaren bestond maar dat niemand op het idee was gekomen die te verhogen kon de octrooihouder niet baten: dat maakte dat idee niet minder voor de hand liggend, aldus de rechtbank.

De uitspraken in MSD/Ono en Accord/Medac zijn op het eerste gezicht moeilijk met elkaar te verenigen. Het verschil lijkt erin te zijn gelegen dat in Accord/Medac het risico op bijwerkingen, waarvan de rechtbank vaststelde dat zij “behoorlijk zeldzaam” waren, onvoldoende zwaarwegend was om de redelijke verwachting van succes weg te nemen bij de vakman, terwijl er in MSD/Ono negatieve testresultaten voorhanden waren. Voor de lezer die niet beschikt over het volledige dossier blijft het echter onduidelijk waarom de vakman in het ene geval wel, en in het andere geval niet zou overgaan tot routinetests. Duidelijk is echter wel dat de rechtbank een enkele *pointer* niet altijd voldoende overtuigend vindt en dat de rechtbank onderzoekt hoe de *pointer* zich verhoudt tot de overige publicaties uit de stand van de techniek. Onzes inziens verdient deze benadering bijval, omdat zij aansluiting zoekt bij de waarde die een *pointer* in werkelijkheid voor de vakman zou hebben gehad. Weliswaar is de inventiviteitsanalyse een fictie, maar dat neemt niet weg dat het wenselijk is om daarbinnen zoveel mogelijk aansluiting te zoeken bij de werkelijkheid.

Prioriteit: gedeeltelijke prioriteit¹²

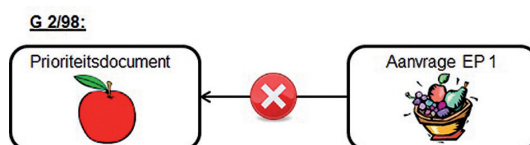
De belangrijkste uitspraak van 2016 van het Europees Octrooibureau (EOB) was ongetwijfeld **G 1/15**. In deze uitspraak heeft de Grote Kamer van Beroep (“GKB”) zich uitgelaten over de toets die moet worden gehanteerd bij de beantwoording op de vraag of gedeeltelijke prioriteit – een prioriteitsrecht voor slechts een gedeelte van de claim – is toegestaan.

Tot G 1/15 was het geldende recht met betrekking tot gedeeltelijke prioriteit vervat in de uitspraak G 2/98. In deze beslissing heeft de GKB aangegeven dat in gevallen dat de in een octrooiaanvraag geclaimde uitvinding breder is dan de beschrijving ervan in het prioriteitsdocument, die octrooiaanvraag nog steeds prioriteit kan genieten, zij het slechts voor het reeds in het prioriteitsdocument beschreven deel van de uitvinding. De GKB stelde echter een aanvullende eis aan het verkrijgen van gedeeltelijke prioriteit die inhield dat het deel van de uitvinding waarvoor de gedeeltelijke prioriteit werd ingeroepen, als duidelijk onderscheiden alternatief moet worden geclaimd. Een voorbeeld kan dit verduidelijken. Indien het prioriteitsdocument het gebruik van “appels” leert, terwijl de octrooiaanvraag het gebruik van “appels of peren” claimt, dan is gedeeltelijke prioriteit onder G 2/98 toegestaan voor de uitvoeringsvorm met appels (figuur 1). Immers, “appels” is dan een duidelijk onderscheiden alternatief in de claims.



Figuur 1. Gedeeltelijke prioriteit voor “appel”

Indien de claim uit de octrooiaanvraag echter gericht zou zijn op “fruit”, dan zou de prioriteit (geheel) ongeldig zijn (figuur 2). “Appels” wordt in dit voorbeeld niet langer geclaimd als duidelijk onderscheiden alternatief. Het gevolg is dat de openbaring van “appels” in het prioriteitsdocument nieuwheidsschadelijk kan zijn als het een eerder recht vormt onder artikel 54 lid 3 EOV.



Figuur 2. Geheel ongeldige prioriteit voor “fruit” volgens G 2/98.

Een ander knelpunt van G 2/98 kon zich voordoen bij de situatie dat er een divisional werd afgesplitst van de moederaanvraag die op fruit zag. Indien in de beschrijving van de divisional wel een “appel” werd geopenbaard, kwam deze divisional daarvoor een geldig recht op prioriteit toe. Derhalve kan de divisional met geldig prioriteitsrecht nieuwheidsschadelijk zijn voor de eigen moederaanvraag zonder geldig prioriteitsrecht (“poisonous divisional”).¹³

De GKB heeft deze problemen opgelost in G 1/15. In deze beslissing heeft de GKB afstand genomen van de aanvullende voorwaarde die werd gesteld in G 2/98 en oordeelde hij dat (toch) geen sprake hoeft te zijn van duidelijk onderscheiden alternatieven (r.o. 6.6 en inhoudsindicatie). Hierbij heeft de GKB een toets opgesteld om te beoordelen of een generieke claim gedeeltelijke prioriteit kan genieten (r.o. 6.4). Samengevat houdt deze toets in dat (i) eerst moet worden beoordeeld welke materie uit het prioriteitsdocument relevant is voor de claim en (ii) vervolgens moet worden vastgesteld of deze materie wordt gedekt door de claim die de prioriteit inroept. Indien dit het geval is, wordt de (generieke) claim conceptueel ‘in tweeën geknipt’, waarbij aan het ene deel wel prioriteit wordt toegekend en aan het andere deel niet.

Prioriteit: toepasselijk recht op overdracht

Een andere kwestie die vaak speelt in de context van prioriteit is of het prioriteitsrecht op juiste wijze is overgegaan op de latere aanvrager. Wanneer de prioriteitsaanvraag bijvoorbeeld is ingediend op naam van de uitvinders, terwijl de latere aanvraag is ingediend op naam van de werkgever, rijst de vraag of de werkgever de prioriteit wel kan inroepen. Daarvoor moet worden beoordeeld of het recht van prioriteit (al dan niet stilzwijgend) is overgegaan op de werkgever. In **T 2015/14** heeft

¹² Zie hierover nader in dit nummer het artikel van Wouter de Jong, *Partiële prioriteit gerepareerd*.

¹³ Zie bijv. T 1496/11, r.o. 3; vergelijk Rb. Den Haag 11 mei 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:5093 (*Leo/Sandoz*), r.o. 4.11, Justice Arnold in [2013] EWHC 923 (Pat) (*Nestec / Dualit*), r.o. 111.

- 14 HR 5 februari 2016, ECLI:NL:HR:2016:196, NJ 2016/496, m.nt. Ch. Gielen (*Bayer/Sandoz*). Het arrest is ook geannoteerd door Van Engelen (AA 2016, pp. 650-657, AA20160650) en Blomme en Den Hartog (BIE 2016/15).
- 15 HR 22 maart 2002, NJ 2002, 530, m.nt. Ch. Gielen. (*Van Bentum/Kool*).
- 16 HR 4 april 2014, NJ 2015, 11 (*Abbott/Medinol*), m.nt. Ch. Gielen, r.ov. 3.5.2.
- 17 HR 25 mei 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV3680, NJ 2013, 68 (*AGA/Occlutech*).
- 18 W.A. Hoyng, 'De dood van de angorakat?', in: *Een eigen, oorspronkelijk karakter* (2007).

de TKB duidelijk gemaakt naar welk recht die beoordeling dient plaats te vinden.

De TKB oordeelde dat de overdracht van het prioriteitsrecht geldig moet zijn onder het nationale recht dat de "legal relationship" tussen vervreemder en verkrijger beheerst (en niet het recht van het land waar de prioriteitsaanvraag is ingediend, of waar de bescherming wordt ingeroepen). De TKB geeft verder aan dat in geval van een gestelde overdracht van werknemer aan diens werkgever, de geldigheid van de overdracht getoetst dient te worden aan het recht dat de arbeidsverhouding beheerst (r.o. 3.6.5, vgl. artikel 60 lid 1 EOV).

Inbreuk

Vaststelling van de beschermingsomvang; equivalentieleer

Aan de inbreukzijde hebben Hoge Raad en Hof in 2016 belangrijke uitspraken gedaan over het vaststellen van de beschermingsomvang. Een van de octrooirechtelijke hoogtepunten van het jaar was de uitspraak van de HR inzake **Bayer/Sandoz**.¹⁴ De zaak ging om twee werkwijzeoctrooien die zagen op de vervaardiging van drospirenon, een stof die gebruikt wordt in anticonceptiemiddelen: EP 791 en EP 840. De in deze octrooien onder bescherming gestelde werkwijzen leken op elkaar en omvatten elk (i) een hydrogeneringsstap, (ii) een oxidatiestap en (iii) een waterafsplittingsstap.

EP 791. EP 791 specificeerde dat bij de oxidatiestap gebruik moest worden gemaakt van rutheniumzout als katalysator. Sandoz gebruikte echter TEMPO, een organische verbinding waarvan vaststond dat deze tot een geheel andere klasse stoffen behoorde. Het Hof had voorts vastgesteld dat de vakman op de prioriteitsdatum weliswaar bekend was met TEMPO, maar niet met het feit dat deze stof even goed geschikt is om als katalysator te dienen bij de oxidatiestap. Gelet op de inhoud van het octrooi, de stand van de techniek, het met de geoctrooierde werkwijze beoogde doel, de bijkomende voordelen van die werkwijze, de kennis van het bestaan van de betrokken stoffen, de aard van en de verhouding tussen die stoffen alsmede de mate en wijze waarin zij tot het beoogde resultaat leiden, oordeelde het Hof dat in EP 791 een bewuste keuze is gemaakt voor rutheniumzout, zodat TEMPO daar niet onder kan worden geschaard. De Hoge Raad sauveerde dit oordeel (r.o. 3.3.6).

Bayer klaagde in cassatie dat het Hof had moeten onderzoeken of er goede grond bestaat om aan te nemen dat afstand was genomen van bescherming voor gebruik van TEMPO in de werkwijze. De Hoge Raad oordeelt dat deze opvatting geen steun vindt in het recht en lijkt daarmee, zoals annotator Van Engelen opmerkt, terug te komen van de maatstaf zoals geformuleerd in *Van Bentum/Kool*¹⁵ (A-G Van Peurseem zegt in zijn conclusie dat die maatstaf inderdaad niet langer geldend recht is, par. 3.9). De Hoge Raad benoemt dat evenwel niet expliciet.

Interessant is nog dat de Hoge Raad vaststelt dat TEMPO hoe dan ook niet equivalent kan worden geacht aan de in EP 791 onder bescherming gestelde uitvinding, omdat niet wordt voldaan aan de *function-way-result* toets (r.o. 3.3.7). Ware dat anders, dan had een beroep op equivalentie mogelijk opengestaan voor Bayer. Pas na de prioriteitsdatum werd immers bekend dat TEMPO een even goede katalysator is als rutheniumzout. Zoals de Hoge Raad overweegt in r.o. 3.3.8, mag op grond van het arrest *Abbott/Medinol* dergelijke latere kennis bij de inbreukvraag worden meegenomen, "in het bijzonder waar het erom gaat of sprake is van equivalente elementen."¹⁶ Het is mogelijk dat de Hoge Raad met deze overweging in *Abbott/Medinol* het oog had situaties waarin na de prioriteitsdatum een equivalente uitvoeringsvorm ontdekt wordt die moet worden geacht onder de beschermingsomvang te vallen, zoals aan de orde in *Bayer/Sandoz* (ware het niet dat blijktens r.o. 3.3.7 vaststond dat niet was voldaan aan de *function-way-result*-toets).

EP 840. De uitspraak van de Hoge Raad ten aanzien van het tweede octrooi in *Bayer/Sandoz* heeft betrekking op de regel "disclosed but not claimed is disclaimed". De conclusie specificeerde dat de waterafsplittingsstap (iii) diende te geschieden met het zuur pTSA, maar de beschrijving noemde ook andere mogelijkheden, zoals het gebruik van basen in de samenvatting van de al bekende bereidingswijzen. Sandoz gebruikte in haar werkwijze pyridine (een base) en het hof oordeelde dat dat niet onder de beschermingsomvang van EP 840 viel, zulks op grond van de voornoemde regel. De Hoge Raad onderschrijft ook dit oordeel, onder verwijzing naar zijn arrest *AGA/Occlutech*.¹⁷

Bayer voerde nog aan dat toepassing van de regel beperkt is tot – in potentie – octrooieerbare uitvoeringsvormen. EP 840 kon niet verleend worden voor een conclusie met basische waterafsplitsing, omdat dit bij de *examiner* stuitte op een toegevoegde-materiebezwaar (art. 123(2) EOV). De aanvraag openbaarde basische waterafsplitsing namelijk in de inleiding en niet in de context van de uitvinding. Bayers betoog kwam erop neer dat zij daarom niet had "nagelaten" bescherming te vragen voor basen en andere zuren, maar dat dit gelet op art. 123(2) EOV onmogelijk was. De Hoge Raad overwoog echter dat de regel "disclosed but not claimed is disclaimed" ook dan toepassing vindt. Volgens de Hoge Raad zou dat neerkomen op het weginterpretieren van de in de conclusie voorgeschreven wijze van waterafsplitsing, terwijl die wijze onderdeel van de uitvinding was (r.o. 3.4.2).

Wij kunnen het oordeel van de Hoge Raad goed begrijpen: als het betoog van Bayer zou zijn gevolgd zou in een inbreukprocedure alsnog bescherming zijn verkregen voor uitvoeringsvarianten die tijdens de verleningsprocedure niet aan de conclusie mochten worden toegevoegd. Een andere benadering was echter ook mogelijk geweest en werd verdedigd door Hoyng in zijn bijdrage in de Spoorbundel.¹⁸ Hij noemt deze situatie een 'grijze angorakat' en stelt dat de octrooihouder door beperking

van zijn conclusie op grond van art. 123(2) EOV niet kan worden geacht afstand te hebben gedaan van enige beschermingsomvang, omdat de equivalentietoets niet dezelfde is als de nieuwheidsstoets die bij art. 123(2) EOV wordt gehanteerd. De in de oorspronkelijke aanvraag geopenbaarde uitvinding biedt de octrooihouder immers ook bescherming tegen equivalenten, ook als deze niet nadrukkelijk kunnen worden opgenomen in de conclusies op grond van art. 123(2) EOV.

De uitspraak **Astrazeneca/Resolution** van het Haagse Hof kan worden omschreven als het 'spiegelbeeld' van de casus EP 840 uit Bayer/Sandoz: in plaats van een brede beschrijving en een beperkte conclusie ging het hier om een brede conclusie en een beperkte beschrijving. Het Hof Den Haag boog zich in Astrazeneca/Resolution over de vraag of uit die beperkte beschrijving – het ging om een lijst met mogelijke stoffen, waar de door Resolution gebruikte stof niet tussenstond – beperkende werking heeft bij de uitleg van een conclusiekenmerk, die zodanig breed was geformuleerd dat de door Resolution gebruikte stof daar wel onder viel.¹⁹

In eerste aanleg had de rechtbank een conclusiekenmerk van het octrooi waar het ABC op was gebaseerd zo uitgelegd dat enkel de uitvoeringsvormen die genoemd waren in een opsomming in de beschrijving van het octrooi onder de beschermingsomvang vielen. De octrooihouder betoogde dat dit een onjuiste uitleg van het octrooi was en dat de vakman de betreffende paragraaf in de beschrijving zou zien als een niet-limitatieve opsomming. Het hof boog zich over de vraag of dit de juiste uitleg van het conclusiekenmerk was. Bij de beantwoording van deze vraag verwees het hof naar Medinol/Abbott²⁰ en benoemde hij dat bij het vaststellen van de uitvindingsgedachte niet de letterlijke bewoording van de conclusie leidend is, maar datgene wat in het perspectief van de vakman wordt toegevoegd aan de stand van de techniek. Het hof oordeelde vervolgens dat de vraag of een term die wordt gebruikt in een octrooi-conclusie limitatief dient te worden opgevat vanwege een nadere omschrijving van deze term in de beschrijving van een octrooi, afhangt van de vraag hoe de vakman die nadere omschrijving zou begrijpen, in aanmerking genomen de beschrijving en zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum (r.o. 5.11). Het hof oordeelde dat de relevante passage uit de beschrijving niet-limitatief moest worden opgevat. Cassatie is ingesteld en de conclusie van de advocaat-generaal wordt in de loop van 2017 verwacht.

Conclusies voor tweede medische indicaties

Door Europese octrooirechtters wordt verschillend gedacht over de beschermingsomvang die uitgaat van een *Swiss-type claim*. Het gaat hierbij onder andere om de fundamentele vraag of indirecte inbreuk op een "doelgebonden werkwijzeconclusie" zoals een *Swiss-type claim*, wel mogelijk is.²¹ In Nederland is deze kwestie onder meer aan de orde geweest in **Novartis/Sun**. In 2016 heeft A-G Van Peursem in de kort-gedingzaak geconcludeerd.²² Hoewel de rechtbank in de bodemzaak tot het oordeel is

gekomen dat het niet mogelijk is om indirecte inbreuk te plegen op een tweede-medische-indicatieconclusie,²³ gaat A-G Van Peursem daar in zijn conclusie om cassatie-technische redenen wel vanuit. De HR is namelijk niet gebonden aan de regel dat de kortgedingrechter zijn oordeel hoort af te stemmen op het oordeel van de bodemrechter.

De conclusie spitst zich vervolgens met name toe op de vraag of Sun geobjectieerde wetenschap²⁴ had van *cross-label* gebruik van de geoctrooieerde indicatie. De A-G adviseert het oordeel van het hof dat Sun onvoldoende heeft gedaan om te voorkomen dat haar aanbieding van het geneesmiddel ook tot gebruik zou leiden van de geoctrooieerde indicatie, in stand te houden. Het blijft evenwel onduidelijk welke maatregelen een generiek dient te nemen om zich van die taak te kwijten.

Handhaving: bewijsdrempel voor bewijsbeslag/inzage

De bewijslast die de octrooihouder draagt in inbreukzaken is de katalysator voor een voortdurende rechtsontwikkeling op het gebied van de bewijsinzage. In 2015 gaf de Hoge Raad reeds (betrekkelijke) duidelijkheid over de drempel van aannemelijkheid die de verzoeker tot inzage moet halen. Die aannemelijkheid bevindt zich tussen de aannemelijkheid voor het leggen van beslag aan de ene kant, en de aannemelijkheid voor het toewijzen van een vordering in kort geding aan de andere kant.²⁵

A-G Van Peursem splitst in zijn conclusie inzake **Synthon/Astellas** als het ware de vereiste aannemelijkheid voor een inzagevordering in tweeën.²⁶ De bewijsdrempel voor inzage in technisch inbreukbewijs – de vraag of een product binnen de beschermingsomvang van het ingeroepen octrooi valt – is volgens de A-G hoger dan de drempel voor 'praktisch' inbreukbewijs. Onder dat praktische inbreukbewijs valt bijvoorbeeld de vraag *wie* de beweerde inbreuk pleegt, *waar* en *hoe* dat geschiedt, etc.

De Hoge Raad lijkt zijn A-G niet in die redenering te volgen. De algemene maatstaf van 'voldoende aannemelijk' blijft gelden.²⁷ Wel overweegt de HR dat in de belangenafweging een verschil kan bestaan tussen technisch bewijs en andere feiten. De te slechten 'aannemelijkheidsdrempel' blijft echter gelijk. Daarmee zijn de prejudiciële vragen over exhibitie nog niet ten einde. De Hoge Raad stelt vragen van uitleg aan het Hof van Justitie, onder meer omtrent een mogelijk verschil in maatstaf tussen inzage bij de beweerdelijk inbreukmaker, of een derde.

Aanvullende bescherming

In **WLC/CBG**, een kort geding tussen Warner-Lambert Company ("WLC") en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ("CBG"), stond centraal of het CBG (in) directe octrooi-inbreuk pleegde dan wel onrechtmatig handelde jegens WLC. Het CBG – een publiekrechtelijk bestuursorgaan met als taak het beoordelen van de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen – publiceerde *full label* de Summary of Product Characteristics ("SmPCs") en bijsluiters van generieke producten

- 19 Hof Den Haag 16 februari, ECLI:NL:GHDHA:2016:339, BIE 2016/23, m.nt. P.L. Reeskamp (*Astrazeneca en Shionogi/Resolution*).
- 20 HR 4 april 2014, ECLI:NL:HR:2014:816, BIE 2014, 39 m.nt. D.F. de Lange (*Medinol/Abbott*).
- 21 De redenering dat indirecte inbreuk op een *Swiss-type claim* octrooirechtelijk onmogelijk is, heeft aan invloed gewonnen vanwege de beslissing van Arnold J (High Court, 10 september 2015 [2015] EWHC 2548 (Pat)). Deze beslissing is echter nadien vernietigd in [2016] EWCA Civ 1006.
- 22 Conclusie A-G G.R.B. van Peursem, 30 september 2016, IEF 16303 (*Sun Pharmaceutical Industries/Novartis*). Inmiddels heeft ook de Hoge Raad arrest gewezen (Hoge Raad 14 april 2017, ECLI:NL:HR:2017:692).
- 23 Rb. Den Haag 25 november 2015, IEF 15450 (*Sun Pharmaceutical Industries/Novartis*), r.o. 4.54 e.v., zie ook IER 2016/16, p. 14-15, H.M.H. Speyart. De rechtbank acht daarbij vooral van belang dat er geen sprake is van bereiding van het geneesmiddel lager in de distributieketen, aangezien het product van Sun al gebruiksgereed is. De rechtbank heeft zich recent nogmaals deze materie uitgelaten (Rechtbank Den Haag 5 april 2017, IEF 16729, ECLI:NL:RBDHA:2017:3430). Deze uitspraak valt buiten het temporele bereik van deze terugblik.
- 24 Vgl. art. 73 lid 1 Row dat vereist dat de indirecte inbreukmaker weet, dan wel dat het gezien de omstandigheden duidelijk is, dat het wezenlijke bestanddeel zal worden toegepast voor de geoctrooieerde uitvinding.
- 25 HR 13 november 2015, ECLI:NL:HR:2015:3304, IER 2016/10, m.nt. H.J. Koenraad (*AIB/Novisem*), r.o. 4.1.5. e.v.
- 26 Conclusie A-G G.R.B. van Peursem, 2 september 2016, ECLI:NL:PHR:2016:866. Zie voorts in het kader van inzage: J.L.R.A. Huydecoper, 'Inzien in verwondering', BIE 2016, 298.
- 27 HR 9 december 2016, ECLI:NL:HR:2016:2834, NJ 2017/22 (*Synthon/Astellas*) ro. 3.3.5.

die betrekking hadden op het gebruik van pregabaline bij eerdere medische indicaties, terwijl een tweede medische indicatie voor toepassing van pregabaline nog octrooirechtelijk werd beschermd.²⁸

Volgens de voorzieningenrechter was er sprake van directe noch indirecte inbreuk, omdat het CBG door informatie te verstrekken geen voorbehouden handelingen verrichtte en omdat een 'wezenlijk bestanddeel' in de zin van art. 73 Row enkel een fysieke zaak kan zijn. De Voorzieningenrechter oordeelde echter wel dat het CBG onrechtmatig handelde jegens WLC, omdat haar verweer dat verwarring zou ontstaan bij patiënten indien zij geen *full label* bijsluiters publiceerde niet aannemelijk was. Patiënten die een generiek pregabalineproduct kregen voorgeschreven voor de behandeling van een niet-beschermd indicatie werden geïnformeerd over de desbetreffende indicatie in de bijsluiter met *carve out*.

Patiënten die pregabaline kregen voorgeschreven voor de behandeling van de beschermd tweede medische indicatie werden over deze indicatie geïnformeerd in de *full label* versie. Indien er bij patiënten al verwarring zou ontstaan over verschillende indicaties, was enkel de doorverwijzing naar een arts of apotheker voldoende om deze verwarring te verhelpen.

Conclusie

Zoals blijkt uit het bovenstaande overzicht heeft een aantal veelbesproken onderwerpen in het octrooirecht in 2016 aandacht gekregen in de rechtspraak: *poisonous priority*, inbreuk op tweede-medische-indicatieconclusies en de uitleg van octrooiconclusies zijn slechts enkele voorbeelden. Wij hopen dat deze terugblik de lezer een goed beeld biedt van de hoogtepunten van 2016 en wij zien uit naar de uitspraken die 2017 voor ons in petto heeft.