



Rijksdienst voor Ondernemend
Nederland

Bijblad bij De Industriële Eigendom nummer 3 - juli 2014 – jaargang 82

Het Bijblad bij De Industriële Eigendom (BIE) is een digitale kwartaaluitgave van Octrooiencentrum Nederland, onderdeel van Rijksdienst voor Ondernemend Nederland.

Inhoud

[Officiële mededelingen](#)

[European Inventor Award 2015](#)

[Nationale Ontwikkelingen \(incl. Wetswijzigingen en Kamerstukken\)](#)

[Internationale Ontwikkelingen](#)

[Jurisprudentie](#)

Officiële mededelingen

De officiële mededelingen bestaan uit vier categorieën:

Sluitingsdata, Octrooigemachtigdenregister, Examencommissie en Mededelingen Octrooiregister. Een categorie wordt alleen genoemd als er mededelingen zijn.

- Sluitingsdata [\[lees meer\]](#)
- Octrooigemachtigdenregister [\[lees meer\]](#)
- Mededelingen octrooiregister [\[lees meer\]](#)

[naar boven](#)

European Inventor Award 2015

[\[lees meer\]](#)

[naar boven](#)

Nationale Ontwikkelingen (incl. Wetswijzigingen en Kamerstukken)

- De beperkte veredelingsvrijstelling, eind- of tussenstation? [\[lees meer\]](#)
- Het Wettelijk Advies na de Evaluatie 2006 Rijksoctrooiwet 1995 [\[lees meer\]](#)
- Stand van zaken Richtlijn Bescherming Bedrijfsgeheimen [\[lees meer\]](#)

[naar boven](#)

Internationale Ontwikkelingen

Het Bijblad doet in deze rubriek verslag van de belangrijkste internationale ontwikkelingen.

- **WIPO**
 - PCT Working Group [lees meer]
- **EOG**
 - European Patent Litigation Certificate [lees meer]
- **EOB**
 - Select Committee van de Administrative Council d.d. 24 juni 2014 [lees meer]
 - Verslag van de Administrative Council d.d. 25-26 juni 2014 [lees meer]
 - "Early ceretainty from Search scheme" [lees meer]

[naar boven](#)

Jurisprudentie

Het Bijblad houdt u op de hoogte van de uitspraken die Octrooiencentrum Nederland heeft gedaan in eerste aanleg of in bezwaar. Tevens vindt u hier de uitspraken van de Rechtbank en de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State, voor zover Octrooiencentrum Nederland bij die zaken betrokken was. Bovendien zullen uitspraken van gerechtelijke instanties worden opgenomen die van belang zijn voor de praktijk van Octrooiencentrum Nederland.

- **Aanvullende beschermingscertificaten**
 - BIE 2014, nr. 10, Vزر Rb Den Haag, 7 juli 2014, Syngenta / Octrooiencentrum Nederland [lees meer]
 - BIE 2014, nr. 11, HvJEU, 19 juni 2014, Bayer / DPMA [lees meer]
- **Overige zaken**
 - BIE 2014, nr 12, Hof Den Haag, 10 juni 2014, Sandoz en Hexal / AstraZeneca; Accord / AstraZeneca [lees meer]

[naar boven](#)

Colofon

Redactiesecretariaat:
mw. L.C.J.P. de Vlieger
lydia.devlieger@rvo.nl

Hier kunt u zich ook afmelden als u het Bijblad niet meer wenst te ontvangen.

Octrooicentrum Nederland is in 2014 op de volgende dagen gesloten:

donderdag 25 december (1^e kerstdag)

vrijdag 26 december (2^e kerstdag)

[terug naar nieuwsbrief](#)

Op 10 juli 2014 is ingeschreven en beëdigd:
- de heer L.Smeets MSc.

Op eigen verzoek is uitgeschreven:

- Op 1 juli 2014 de heer dr. ir. P.W.H.M. Vaessen.
- Op 7 juli 2014 de heer dr. J.L.F. de Meijere.
- Op 22 juli 2014 de heer dr. O. Misset.

Hier kunt u het octrooigemachtigdenregister raadplegen:

[Octrooigemachtigdenregister](#).

[terug naar nieuwsbrief](#)

Leidraad inschrijving stukken in het octrooiregister

Octrooiencentrum Nederland ontvangt regelmatig vragen over inschrijvingen in het octrooiregister. Gevraagd wordt naar de vereisten voor inschrijving van adreswijzigingen, naamswijzigingen, overdrachten, fusies, verpandingen, licenties, dagvaardingen, beslagen, doorhalingen van beslagen, akten van afstand, etc. De vereisten voor inschrijving hiervan staan verspreid over de Rijsoctrooiwet 1995, het bijbehorende Uitvoeringsbesluit en de Uitvoeringsregeling. Het is dan ook vaak lastig om een overzicht te krijgen van wat de exacte vereisten voor een bepaalde inschrijving zijn.

Voor de meest voorkomende onderwerpen zijn in bijgaande 'Leidraad inschrijvingen in het octrooiregister' deze vereisten op een rijtje gezet. De vaste structuur is dat een verzoek om inschrijving wordt ingediend met als bijlage de stukken die ingeschreven moeten worden (pandakte, licentie, overdrachtsakte, etc.). Per onderwerp staat ook aangegeven of een gewone kopie van het stuk volstaat of dat een notarieel gewaarmerkte kopie vereist is. Aan het einde worden voor het gemak enkele voorbeeldverzoeken gegeven.

Voor eventuele vragen over deze leidraad of over andere inschrijvingen in het octrooiregister kunt u contact opnemen met mevrouw A. Hunck, medewerker octrooiregister (088 602 6412 of anouska.hunck@rvo.nl).

Leidraad inschrijving stukken in het octrooiregister

[terug naar nieuwsbrief](#)



Rijksdienst voor Ondernemend
Nederland

Leidraad inschrijvingen in het octrooiregister

Versie 1.3

Datum 23 juli 2014

Colofon

Contactpersoon

mevr. A. Hunck
medewerker octrooiregister

Octrooicentrum Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

T 088 602 6412
anouska.hunck@rvo.nl

Inhoud

Colofon—2

1	Algemeen—5
2	Adreswijziging—7
3	Naamswijziging—8
4	Fusie—9
5	Wijziging van rechtsvorm—10
6	Overdracht—11
7	Erfopvolging en legaat—13
8	Inschrijving pandrecht—14
9	Doorhaling pandrecht—16
10	Wijziging pandhouder—17
11	Inschrijving licentie—18
12	Beëindiging licentieovereenkomst—20
13	Beslag (conservatoir of executoriaal)—22
14	Inschrijving proces-verbaal na openbare verkoop—23
15	Doorhaling beslag—24
16	Inschrijving dagvaarding—25
17	Inschrijving einduitspraak van de rechter—26
18	Inschrijving beëindiging procedure voor de rechter—27
19	Afstand van octrooi—28
20	Intrekking van een octrooiaanvraag—30
21	Verzoek toevoeging uitvinder—31
22	Verzoek schrapping/verbetering uitvinder—32
23	Voorbeelden—33
23.1	Voorbeeld verzoek inschrijving adreswijziging—33
23.2	Voorbeeld verzoek inschrijving naamswijziging—34
23.3	Voorbeeld verzoek inschrijving akte van overdracht—35

- 23.4 Voorbeeld verzoek inschrijving pandakte—36
- 23.5 Voorbeeld verzoek inschrijving proces-verbaal van inbeslagneming—37
- 23.6 Voorbeeld verzoek inschrijving dagvaarding—38
- 23.7 Voorbeeld verzoek inschrijving akte van gedeeltelijke afstand—39

1 Algemeen

Om een akte of ander stuk in te laten schrijven in het Nederlands octrooiregister door Octrooiencentrum Nederland, dient daartoe een verzoek te worden gedaan. Het betreffende in te schrijven stuk, bijv. een akte van levering of een licentieovereenkomst, dient aan het verzoek als bijlage te worden toegevoegd.

Het verzoek

Een verzoek dient in de regel aan de volgende eisen te voldoen:

- het verzoek dient schriftelijk te worden ingediend;
- het verzoek vermeldt waarom en wat aan Octrooiencentrum Nederland wordt gevraagd om te doen (bijv. aantekenen in het register van de nieuwe octrooihouder i.v.m. een overdracht van het octrooi);
- het verzoek vermeldt de nummers van de Nederlandse octrooiën resp. de octrooiaanvragen;
- het verzoek dient van een originele (geschreven) handtekening te zijn voorzien; en
- indien een ander dan de octrooihouder/direct betrokkene (bijv. verkrijger) of diens octrooigemachtigde het verzoek instuurt, dient er een originele volmacht van de octrooihouder door deze meegezonden te worden.

Om een stuk in het register in te kunnen schrijven, dient het verzoek ten minste een Nederlands recht te bevatten. In de praktijk blijkt helaas dat soms verzoeken alleen PCT of EP-aanvragen betreffen. Hoewel Nederland een van de in de aanvraag aangewezen staten vormt, kan aan deze verzoeken niet worden voldaan. Pas na de verlening van het Europees octrooi voor Nederland op deze aanvragen kan het verzoek in het Nederlands octrooiregister worden ingeschreven. Dan is er immer pas een recht dat in het octrooiregister voorkomt.

Bijlagen bij het verzoek

In de regel dient het verzoek vergezeld te gaan van een of meer bijlagen waaruit het gevraagde blijkt (bijv. bij het verzoek om een overdracht aan te tekenen, dient de akte van levering te worden meegestuurd als bijlage). De eisen waaraan de bijlage dient te voldoen, is afhankelijk van het verzoek. In dit document zijn de eisen voor de meest voorkomende inschrijvingen nader aangegeven. Indien de bijlage niet in het Nederlands, Engels, Frans of Duits is opgesteld, dient er een vertaling in een van deze talen bijgevoegd te zijn.

Betaling

Betaling van de voor inschrijving wettelijk voorgeschreven bedragen is vereist alvorens door Octrooiencentrum Nederland tot inschrijving kan worden overgegaan. Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

Inschrijving

Het verzoek en de bijlage (bijv. een akte van levering) worden door Octrooiencentrum Nederland gecontroleerd op de formele vereisten, waaronder betaling van het verschuldigde bedrag. Als aan alle vereisten is voldaan, worden door Octrooiencentrum Nederland vervolgens het verzoek op de eerste bladzijde gestempeld en de bijlage op de eerste bladzijde en op de laatste bladzijde. Op de laatste bladzijde van de

bijlage wordt een stempel gezet met datum van binnenkomst van het verzoek, voorzien van een paraaf en krijgt de bijlage (meestal een akte) een zgn. stuknummer voor in het register van stukken. Op het verzoek wordt eveneens het stuknummer gestempeld. Hierna worden het verzoek en de bijlage gescand en als digitaal bestand opgeslagen. Tot slot wordt de gevraagde aantekening gemaakt in het Nederlandse octrooiregister en wordt het register overeenkomstig bijgewerkt (bijv. wordt de verkrijger als nieuwe octrooihouder geregistreerd). Na inschrijving zijn het verzoek en de bijlage openbaar en kunnen deze door een ieder worden ingezien of opgevraagd. De datum van inschrijving in het octrooiregister is de datum waarop alle stukken bij Octrooiencentrum Nederland binnen zijn en tevens voldaan is aan alle vereisten (waaronder betaling).

Retournering stukken

Zowel het verzoek als de ingediende bijlagen worden per aangetekende post naar de indiener van het verzoek retour gestuurd samen met een begeleidende brief dat deze zijn ingeschreven.

Weigering

De inschrijving wordt in beginsel geweigerd indien ten tijde van indiening van het verzoek, het octrooi niet meer van kracht is (bijv. wegens verval of afstand). Een voorbeeld ter illustratie: indien het betreffende octrooi op 1 juni is vervallen en op 1 juli wordt een verzoek ingediend tot inschrijving van een akte van overdracht gedateerd op 1 mei (voor de vervaldatum), dan wordt het verzoek geweigerd. De inschrijving zou de overdracht derdenwerking geven, doch nu het octrooi niet meer van kracht is, heeft de inschrijving ook geen derdenwerking.

Een voorbeeld van een uitzondering: indien het octrooi is vervallen wegens het niet betalen van een instandhoudingstakse, wordt een verzoek tot inschrijving van een eindbeslissing nietigverklaring wel geaccepteerd. De nietigverklaring heeft immers terugwerkende kracht.

Octrooiregister en het register van stukken

Het octrooiregister, genoemd in artikel 19 Row 1995, omvat tevens het register van stukken. In het octrooiregister staan voor alle ingeschreven rechten vermeld wat de indieningsdatum is, wie de aanvrager resp. octrooihouder is, wie de uitvinder is, etc. Binnen het octrooiregister bestaat ook het zgn. register van stukken. Ieder stuk (bijv. een pandakte, nietigheidsdagvaarding of een akte van afstand) krijgt een eigen volgnummer in het register van stukken. Bij inschrijving van het stuk in het octrooiregister bij het betreffende octrooi wordt tevens het stuknummer vermeld. Bijvoorbeeld, indien een pandakte betrekking heeft op 12 octrooien, krijgt de pandakte een eigen stuknummer voor in het register van stukken. Vervolgens wordt bij alle 12 octrooien de verpanding aangetekend, onder vermelding van het stuknummer van de pandakte in het register van stukken. Een derde die het octrooiregister raadpleegt, ziet in het octrooiregister bij het betreffende octrooi de verpanding aangetekend, gevolgd door het stuknummer. Aan de hand van dit stuknummer kan de derde vervolgens Octrooiencentrum Nederland verzoeken om op grond van art. 19 lid 4 Row 1995 een afschrift van de pandakte toe te sturen. Voor toesturen is een bedrag verschuldigd, zie artikel 26 Uitvoeringsbesluit Row 1995.

Voor alle duidelijkheid: het dossier, vermeld in art. 21 Row 1995, behoort niet tot het octrooiregister.

Meer informatie

Neem voor meer informatie contact op met de publieksvoorlichting van Octrooiencentrum Nederland.

2 Adreswijziging

Inleiding

Wanneer een aanvrager of octrooihouder verhuist, is er sprake van een adreswijziging.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een adreswijziging in het Nederlands octrooiregister (zie art. 22 lid 2 Row 1995 jo. art. 13 lid 1 sub b Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 13 Uitvoeringsregeling 2009 Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van een adreswijziging;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de oude adresgegevens van de aanvrager of octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- het nieuwe adres van de aanvrager of octrooihouder; en
- getekend door de aanvrager of octrooihouder resp. diens octrooigemachtigde.

Betaling

Aan de inschrijving van een adreswijziging zijn geen kosten verbonden.

3 Naamswijziging

Inleiding

Een rechtspersoon kan van naam veranderen. Deze naamswijziging kan in het octrooiregister worden aangetekend.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een naamswijziging in het Nederlands octrooiregister (zie art. 22 lid 2 Row 1995 jo. art. 13 lid 1 sub b Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 13 Uitvoeringsregeling 2009 Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van de naamswijziging;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de oude naam van de aanvrager of octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de nieuwe naam van de aanvrager of octrooihouder; en
- verzoek moet getekend zijn door (de vertegenwoordigers van) de aanvrager of de octrooihouder resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- een uittreksel uit het Handelsregister waaruit de naamswijziging blijkt, dan wel gewone kopie van dit uittreksel; of
- de originele (meestal notariële) akte van de naamswijziging, dan wel een gewone kopie van die akte.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van een naamswijziging kost 11 euro per aanvraag of octrooi (zie art. 8 lid 3 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Indien zes of meer aanvragen of octrooien worden opgegeven van dezelfde octrooihouder of aanvrager, is voor de zesde en volgende aanvraag of octrooi slechts een bedrag van 5 euro verschuldigd. Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooicentrum Nederland onder vermelding van het aanvrage- of octrooinummer. Indien wordt betaald voor meerdere nummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

4 Fusie

Inleiding

Van een fusie is sprake indien twee of meer rechtspersonen opgaan in een nieuwe rechtspersoon. Door een fusie kan de nieuwe rechtspersoon (rechten op) een octrooi of een octrooiaanvraag verkrijgen. Een fusie kan ook het opgaan van een rechtspersoon in een andere rechtspersoon betreffen, welke laatstgenoemde rechtspersoon dan het octrooi of de octrooiaanvraag verkrijgt.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van de verkrijging van octrooi door fusie in het Nederlands octrooiregister (zie art. 22 lid 2 Row 1995 jo. art. 13 lid 1 sub b Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 16 Uitvoeringsregeling 2009 Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek dat om inschrijving van de verkrijging van een octrooiaanvraag of octrooi door fusie wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de aanvrager of octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de nieuwe rechtspersoon/de verkrijgende rechtspersoon vermelden;
- de dag waarop de fusie van kracht is geworden; en
- verzoek moet getekend zijn door de vertegenwoordigers van de verkrijgende/nieuwe rechtspersoon resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- een uittreksel uit het Handelsregister waaruit de fusie blijkt, dan wel een gewone kopie van dit uittreksel; of
- de originele (meestal notariële) akte van fusie, dan wel een gewone kopie van die akte (vergelijk art. 2:318 lid 4 BW).

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor de inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de fusie kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 2 Uitvoeringsbesluit Row 1995; verkrijging van een octrooirecht door fusie is een verkrijging onder algemene titel is (zie art. 3:80 lid 2 BW) en is derhalve een overgang die onder artikel 64 lid 2 Row 1995 valt). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooicentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

5 Wijziging van rechtsvorm

Inleiding

Indien de rechtsvorm van een rechtspersoon verandert, kan dit in het octrooiregister worden aangetekend.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van de wijziging van rechtsvorm in het Nederlands octrooiregister (zie art. 22 lid 2 Row 1995 jo. art. 13 lid 1 sub b Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 16 Uitvoeringsregeling Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van wijziging van rechtsvorm;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam van de oude rechtsvorm van de octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam van de nieuwe rechtsvorm van de octrooihouder;
- de dag waarop de omzetting van kracht is geworden; en
- het verzoek moet getekend zijn door de vertegenwoordigers van de octrooihouder resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen

- een uittreksel uit het Handelsregister waaruit de wijziging van de rechtsvorm blijkt, dan wel een gewone kopie van dit uittreksel; of
- de originele (meestal notariële) akte van de wijziging van de rechtsvorm, dan wel een gewone kopie van die akte.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald.

Inschrijving van de wijziging van rechtsvorm kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooicentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

6 Overdracht

Inleiding

De aanvrager of houder van een octrooi kan zijn recht aan een derde overdragen. Indien partijen dat willen, kan deze overdracht in het Nederlandse octrooiregister worden aangetekend (art. 64 lid 2 Row 1995).

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een overdracht in het Nederlands octrooiregister (zie art. 22 lid 2 Row 1995 jo. art. 13 lid 1 sub b Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 16 van de Uitvoeringsregeling Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van een wijziging van de aanvrager van of rechthebbende op een octrooi;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de aanvrager of octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de verkrijgende partij(en); en
- het verzoek moet getekend zijn door de verzoeker, zijnde de vervreemder of de verkrijger, resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- een originele akte van levering, dan wel een door een notaris gewaarmerkte afschrift van die akte.
 - De akte dient de verklaring van de rechthebbende te bevatten, dat hij het octrooi of de octrooiaanvraag aan de verkrijger overdraagt, en van deze, dat hij deze overdracht aanneemt (zie art. 65 lid 1 Row 1995).
 - De handtekeningen van de ondertekenaars van de akte van levering dienen origineel te zijn (dus geen stempel gebruiken).
 - Bij voorkeur is de akte van levering voorzien van datum en plaats van ondertekening.
 - In geval de partijen rechtspersonen zijn, vermeldt de akte bij voorkeur de functie van de ondertekenaars.
- indien een ander dan de vervreemder resp. verkrijger of diens gemachtigde het verzoek stuurt, dient er een originele volmacht van de houder/verkrijger te worden meegestuurd.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de overdracht kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 2 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

Europese octrooien

Na verlening van een Europees octrooi wordt op grond van art. 2 lid 2 EOJ jo. art. 49 lid 1 Row 1995 het betreffende octrooi wat betreft het vermogensrecht volledig beheerst door het nationale recht. Als gevolg hiervan is het bijvoorbeeld niet meer mogelijk om een licentie of een verpanding in het Europese octrooiregister in te

schrijven (dit volgt ook uit Regel 85 EOV). Het vereiste voor een overdracht in art. 72 EOV geldt slechts voor Europese octrooiaanvragen; na verlening is ieder octrooi uit de bundel onderworpen aan het desbetreffende nationale recht van het land waarvoor het is verleend. Het feit dat een overdracht na verlening is aangetekend in het Europees octrooiregister, is niet relevant voor het Nederlandse octrooiregister. Voor de inschrijving van de overdracht van een Europees octrooi dient na verlening aan de nationale vereisten te worden voldaan. Er dient dus een nationaal verzoek te worden gedaan. In de praktijk kan het soms kostenbesparend werken om vlak voor de verlening van het Europese octrooi, de overdracht van de Europese octrooiaanvraag nog aan te laten tekenen in het Europese octrooiregister. Na verlening dient dit immers in alle landen afzonderlijk te gebeuren.

Overdracht na beslaglegging

Een overdracht kan ook worden ingeschreven nadat een beslaglegging in het octrooiregister is ingeschreven. Op grond van art. 68 lid 2 Row 1995 werkt de overdracht tegenover een ieder, behalve tegen de beslaglegger (vergelijk art. 505 lid 2 Rv; ook met betrekking tot onroerende zaken schrijft het Kadaster overdrachten in nadat een beslag is ingeschreven). De vereisten voor inschrijving na beslaglegging komen overeen met een gewone overdracht. Bij de aantekening van de akte van overdracht in het octrooiregister zal echter vermeld worden dat art. 68 lid 2 Row 1995 van toepassing is.

Overdracht na faillissement aanvrager/octrooihouder

Door het faillissement van de octrooihouder is de octrooihouder niet langer beschikkingsbevoegd. Die bevoegdheid is overgegaan op de curator. Aan een overdracht door curator worden de gewone vereisten voor een overdracht gesteld, maar daarnaast moet tevens worden overlegd:

- een afschrift van het faillissementsvonnis waarbij de octrooihouder door de rechtbank in staat van faillissement is verklaard;
- indien niet reeds opgenomen in het faillissementsvonnis: de benoeming van de curator door de rechter-commissaris, waaruit de beschikkingsbevoegdheid van de curator blijkt;
- de leveringsakte conform art. 65 lid 1 Row 1995, getekend door curator namens gefailleerde octrooihouder; en
- de curator kan een volmacht verlenen aan een derde, die namens de curator kan tekenen. In dat geval dient ook een afschrift van de volmacht van de curator aan die betreffende derde te worden toegevoegd.

7 Erfopvolging en legaat

Erfopvolging

Door erfopvolging kunnen de erfgenamen (rechten op) een octrooi of octrooiaanvraag verkrijgen.

Verzoek tot inschrijving erfopvolging

Voor inschrijving van de erfgenamen als de nieuwe rechthebbenden (zie art. 22 lid 2 Row 1995 jo. art. 13 lid 1 sub b Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 16 van de Uitvoeringsregeling Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek dat om inschrijving van wijziging van de aanvrager of octrooihouder op grond van erfopvolging wordt gevraagd;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de erflater (overledene) (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de erfgenaam(-namen); en
- het verzoek moet getekend zijn door de erfopvolger(s) resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van:

- een authentiek afschrift van een door een notaris opgemaakte verklaring van erfrecht waaruit de erfopvolging blijkt.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de erfopvolging kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 2 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer.

Legaat

In geval van een legaat rust op de erfgenamen de verplichting om het octrooi over te dragen aan de gelegateerde. De gewone vereisten voor de inschrijving van een overdracht zijn van toepassing op de registratie van de verkrijging van een octrooi bij legaat. Het legaat vormt de titel voor de overdracht van het octrooi, de erfgenamen zijn beschikkingsbevoegd en de levering van het octrooi geschiedt bij akte overeenkomstig art. 65 lid 1 Row 1995 (zie art. 3:84 lid 1 BW voor de vereisten aan een overdracht).

8 Inschrijving pandrecht

Inleiding

Een aanvrager of houder van een octrooi kan zijn recht verpanden. De aanvrager/octrooihouder is de pandgever; degene die het geld uitleent en een zekerheidsrecht verkrijgt, de pandhouder. Indien een van de partijen bij de verpanding dat wil (meestal de pandhouder), kan de verpanding in het Nederlandse octrooieregister worden aangetekend (art. 67 lid 1 Row 1995).

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een verpanding in het Nederlands octrooieregister (zie art. 67 lid 5 Row 1995 jo. art. 14c Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 22 Uitvoeringsregeling Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van een verpanding;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de pandgever (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooieregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de van de pandhouder; en
- het verzoek moet getekend zijn door de verzoeker, zijnde de pandgever of de pandhouder, resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van:

- hetzij een originele akte van verpanding:
 - in een originele akte van verpanding dienen de handtekeningen van de ondertekenaars origineel te zijn;
 - bij voorkeur is de akte van verpanding voorzien van datum en plaats van ondertekening; en
 - in geval partijen rechtspersonen zijn, vermeldt de akte bij voorkeur de functie van de ondertekenaars.
- hetzij een door een notaris gewaarmerkte afschrift van de originele akte van verpanding;
- hetzij een notarieel gewaarmerkt uittreksel van de akte van verpanding (waarbij de vertrouwelijke passages in die akte zijn afgedekt en dus niet leesbaar zijn voor derden, dan wel een samenvatting van de rechten uit de akte van verpanding); en
- indien een ander dan de pandgever resp. pandhouder of diens octrooigemachtigde het verzoek stuurt, dient er een originele volmacht te worden meegestuurd

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de verpanding kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

Geen verplichte domiciliekeuze

De verplichte domiciliekeuze in art. 67 lid 2 Row95 is naar mening van het bureau een weeffout die al bestaat sinds 1910.

Bij hypotheeken op onroerende zaken moet de hypotheekgever in de akte ook woonplaats in Nederland kiezen (zie de laatste zin van art. 3:260 lid 1 BW). Dit voorschrift is gegeven ter verzekering van de goede bezorging van exploitanten e.d. en beoogt de hypotheekhouder te beschermen. Maar het is geen vereiste voor het tot stand komen van de hypotheek.

Hetzelfde geldt voor de verpanding van octrooien. Een domiciliekeuze is geen vereiste voor het tot stand komen van het pandrecht. Het bureau schrijft dan ook een pandakte in het octrooieregister in als er geen woonplaats is gekozen in Den Haag. De pandhouder staat het natuurlijk wel vrij om woonplaats (domicilie) te kiezen in Nederland (of in Den Haag).

Ten minste één Nederlands recht

Om een pandrecht in het register in te schrijven, dient de pandakte ten minste één Nederlands recht bevatten dat ingeschreven is in het octrooieregister dan wel zich bij Octrooiencentrum Nederland nog in de geheime fase van 18 maanden bevindt. In de praktijk blijkt geregeld dat pandaktes alleen internationale (PCT) of Europese (EP) octrooiaanvragen bevatten. Deze pandakten kunnen (nog) niet worden ingeschreven in ons register. Pas na verlening van het Europees octrooi voor Nederland op deze PCT of EP-aanvragen kan de pandakte in het Nederlandse octrooieregister worden ingeschreven. Pandakten voor Europese octrooiaanvragen kunnen natuurlijk wel in het Europese octrooieregister worden ingeschreven.

9 Doorhaling pandrecht

Inleiding

Indien het pandrecht teniet is gegaan (bijvoorbeeld omdat de geldschuld is voldaan), kan op grond van art. 67 lid 4 Row 1995 een akte waaruit dit blijkt worden ingeschreven.

Verzoek tot inschrijving

Voor doorhaling van de verpanding in het Nederlands octrooieregister is vereist:

- een schriftelijk verzoek om doorhaling van een verpanding;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de pandgever/octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooieregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de pandhouder; en
- het verzoek moet getekend zijn door de verzoeker, de pandgever/octrooihouder resp. de pandhouder, resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van:

- hetzij een originele akte waarin de pandhouder verklaart dat het pandrecht teniet is gegaan of krachteloos is geworden, waarin:
 - de handtekening van de pandhouder origineel dient te zijn;
 - bij voorkeur de akte voorzien is van datum en plaats van ondertekening; en
 - in geval partijen rechtspersonen zijn, de akte bij voorkeur de functie van de ondertekenaars vermeldt;
- hetzij een door een notaris gewaarmerkte afschrift van voornoemde akte;
- hetzij een notarieel gewaarmerkt uittreksel van voornoemde akte (waarbij de vertrouwelijke passages in de akte zijn afgedekt en dus niet leesbaar zijn voor derden, dan wel een samenvatting van de akte); en
- indien een ander dan de pandgever/octrooihouder resp. pandhouder of diens octrooigemachtigde het verzoek instuurt, dient er een originele volmacht te worden meegestuurd.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald.

Inschrijving van de doorhaling pandrecht kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

10 Wijziging pandhouder

Wijziging pandhouder na cessie

Het pandrecht is een afhankelijk recht (zie art. 3:7 BW) van een geldvordering. Indien de geldvordering is overgedragen aan een ander ('cessie' van de geldvordering, zie art. 3:94 BW), kan de nieuwe schuldeiser zich laten inschrijven in het octrooiregister als de nieuwe pandhouder van het reeds bestaand pandrecht. De nieuwe pandhouder is immers ook de nieuwe schuldeiser van de bestaande geldvordering.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een wijziging van de pandhouder in het Nederlands octrooiregister is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van de wijziging van de pandhouder;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- vermelding op welke pandakte de wijziging betrekking heeft (bij voorkeur wordt het aktenummer dat Octrooiencentrum Nederland aan de betreffende pandakte bij inschrijving heeft gegeven ook vermeld);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de oude pandhouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de nieuwe pandhouder; en
- het verzoek moet getekend zijn door de oude of nieuwe pandhouder resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- hetzij de originele akte van cessie (cessie is de aanduiding voor de overdracht van een geldvordering);
- hetzij een door een notaris gewaarmerkte afschrift van de akte van cessie;
- hetzij een notarieel gewaarmerkt uittreksel van de akte van cessie (waarbij de vertrouwelijke passages in die akte zijn afgedekt en dus niet leesbaar zijn voor derden, dan wel een samenvatting van de rechten uit de akte van cessie); en
- indien het verzoek om inschrijving door een ander dan de oude pandhouder of nieuwe pandhouder resp. diens octrooigemachtigde is ingestuurd, dient met het verzoek een originele volmacht te worden meegestuurd.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de wijziging van de pandhouder kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

Naamswijziging of adreswijziging pandhouder

Indien de persoon van de pandhouder niet wijzigt (de geldvordering is niet overgedragen), doch de pandhouder wijzigt slechts zijn naam of verhuist naar een nieuw adres, dan is het voorgaande niet van toepassing. Voor een naams- of adreswijziging van de pandhouder worden de vereisten voor een naams- of adreswijziging van de octrooihouder overeenkomstig toegepast.

11 Inschrijving licentie

Inleiding

De octrooihouder kan aan derden licenties verstrekken (zie art. 56 Row 1995). Zowel de licentiegever als de licentienemer kan het verzoek indienen om de licentie in het octrooiregister in te laten schrijven.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een licentie in het Nederlands octrooiregister (zie art. 56 lid 2 en lid 4 Row 1995 jo. art. 14a Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 19 Uitvoeringsregeling 2009 Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek met vermelding dat om inschrijving van een licentie wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de licentiegever (de gegevens van de licentiegever dienen overeen te stemmen met de gegevens van de aanvrager resp. octrooihouder in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de licentienemer (op de verplichting in art. 19 lid 1 sub f Uitvoeringsregeling 2009 Row 1995 – vermoedelijk alleen relevant voor PCT-aanvragen – wordt niet gecontroleerd);
- een aanduiding of het een exclusieve of niet-exclusieve licentie betreft; en
- het verzoek dient ondertekend te worden door de verzoeker, zijnde de licentiegever of de licentienemer resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Indien de licentie is ontstaan door een overeenkomst, gaat het verzoek vergezeld van:

- hetzij de originele licentieovereenkomst, waarin:
 - de handtekeningen van de ondertekenaars origineel zijn;
 - bij voorkeur de licentieovereenkomst voorzien is van datum en plaats van ondertekening; en
 - in geval partijen rechtspersonen zijn, de akte bij voorkeur de functie van de ondertekenaars vermeldt;
- hetzij een notarieel gewaarmerkt afschrift van die licentieovereenkomst;
- hetzij een notarieel gewaarmerkt uittreksel van de overeenkomst (waarbij de vertrouwelijke passages in de overeenkomst zijn afgedekt en dus niet leesbaar zijn voor derden, dan wel een samenvatting van de rechten uit de licentieovereenkomst); en
- indien een ander dan de licentienemer of de licentiegever resp. diens octrooigemachtigde het verzoek instuurt, een originele volmacht.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de licentieovereenkomst kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 2 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

Wijziging licentieovereenkomst

Indien een licentieovereenkomst in het octrooiregister is ingeschreven, kan een wijziging van deze overeenkomst eveneens worden aangetekend in het

octrooiregister. De vereisten voor inschrijving van de wijziging zijn hetzelfde als voor een nieuwe inschrijving van een licentieovereenkomst.

Naamswijziging of adreswijziging licentienemer

Voor het aantekenen van een naamswijziging of adreswijziging van een licentiehouders (waarbij dus de persoon van de licentiehouders niet wijzigt) gelden dezelfde regels als voor de wijziging van naam of adres van een octrooihouder.

12 Beëindiging licentieovereenkomst

Inleiding

Indien een licentieovereenkomst in het octrooiregister is ingeschreven, kan beëindiging van deze overeenkomst eveneens worden aangetekend in het octrooiregister.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van een beëindiging van een licentieovereenkomst in het Nederlands octrooiregister is vereist:

- een schriftelijk verzoek waarin om inschrijving van de beëindiging van een licentieovereenkomst wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de (ingeschreven) licentieovereenkomst waarop het verzoek betrekking heeft vermelden (bij voorkeur wordt het aktenummer dat Octrooiencentrum Nederland aan de betreffende licentieovereenkomst bij inschrijving heeft gegeven ook vermeld);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de licentiegever;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de licentienemer; en
- het verzoek dient ondertekend te worden door de verzoeker, zijnde de licentiegever of de licentienemer, resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Met de inschrijving van een licentieovereenkomst in het octrooiregister worden in het bijzonder de belangen van de licentienemer beschermd. Voor inschrijving van de beëindiging van de licentieovereenkomst is zijn instemming derhalve essentieel. Het verzoek dient dan ook te worden vergezeld van een bijlage, waaruit Octrooiencentrum Nederland opmaakt, dat de licentienemer instemt met de inschrijving van de beëindiging van de licentieovereenkomst. Het betreffende stuk dient te zijn voorzien van (ten minste) de originele handtekening van de licentienemer.

Ter illustratie twee voorbeelden van een dergelijke bijlage:

- Een originele beëindigingsovereenkomst waarin de handtekeningen van de ondertekenaars origineel zijn, dan wel een door een notaris gewaarmerkte afschrift van deze overeenkomst; dan wel een notarieel gewaarmerkt uittreksel van de beëindigingsovereenkomst (waarbij de vertrouwelijke passages in de overeenkomst zijn afgedekt en dus niet leesbaar zijn voor derden, dan wel een samenvatting van de beëindigingsovereenkomst).
- Een originele eenzijdige verklaring van de licentienemer dat beëindiging van de licentieovereenkomst kan worden aangetekend in het octrooiregister; de handtekening van de licentienemer dient origineel te zijn.
- Bij voorkeur is de beëindigingsovereenkomst of de eenzijdige verklaring:
 - voorzien van datum en plaats van ondertekening; en
 - in geval partijen rechtspersonen zijn, vermeldt de akte bij voorkeur de functie van de ondertekenaars.
- Indien een ander dan de licentienemer of de licentiegever resp. diens octrooigemachtigde het verzoek instuurt, dient er een originele volmacht te worden meegestuurd.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de beëindiging van de licentieovereenkomst kost 27 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer. Indien er wordt betaald voor meerdere octrooinummers, dan kan worden volstaan met vermelding van het eerste octrooinummer.

13 Beslag (conservatoir of executoriaal)

Inleiding

Beslag op een octrooi wordt gelegd net zoals beslag op een onroerende zaak (zie art. 68 lid 1 Row 1995). Overeenkomstig art. 504 lid 1 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv) wordt beslag gelegd bij proces-verbaal van een deurwaarder (een zgn. 'bureaubeslag'). In het proces-verbaal van inbeslagneming wordt echter in plaats van de aard en de ligging van de onroerende zaak, een aanduiding van het octrooi opgenomen (zie art. 68 lid 1 Row 1995). Het proces-verbaal van inbeslagneming wordt op verzoek van de deurwaarder door het bureau in het octrooiregister ingeschreven. Voor het leggen van conservatoir beslag is verlof van de voorzieningenrechter vereist; voor het leggen van executoriaal beslag is een executoriale titel vereist (bijvoorbeeld de grosse van een veroordelend vonnis).

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving in het Nederlands octrooiregister van het proces-verbaal van inbeslagneming (zie art. 68 lid 6 Row 1995 jo. art. 14c Uitvoeringsbesluit Row 1995 jo. art. 23 Uitvoeringsregeling Row 1995) dient een verzoek van een deurwaarder het volgende te bevatten:

- een schriftelijk verzoek dat om inschrijving van een proces verbaal van inbeslagneming wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van geëxecuteerde/de aanvrager of octrooihouder, welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de executant; en
- een originele handtekening van het verzoek door de deurwaarder.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- het authentieke proces-verbaal van inbeslagneming, dan wel een door de deurwaarder of de advocaat gewaarmerkt afschrift daarvan;
- in geval van conservatoir beslag: het verlof van de voorzieningenrechter, dan wel een door de deurwaarder of de advocaat gewaarmerkt afschrift daarvan;
- in geval van executoriaal beslag: de executoriale titel uit hoofde waarvan beslag wordt gelegd, dan wel een door de deurwaarder of de advocaat gewaarmerkt afschrift daarvan.

Betaling

Voor de inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van een proces-verbaal van inbeslagneming in het octrooiregister kost 27 euro per octrooi waarop het proces-verbaal betrekking heeft (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995).

Het proces-verbaal wordt ingeschreven op het moment dat het ingediende verzoek en de bijlagen aan alle vereisten voldoen en de taksen voor de registratie zijn bijgeschreven op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland.

14 Inschrijving proces-verbaal na openbare verkoop

Inleiding

De executoriale verkoop van een octrooi door een beslaglegger tot verhaal van een vordering geschiedt in het openbaar ten overstaan van een bevoegde notaris (art. 69 lid 1 Row95). Octrooicentrum Nederland heeft derhalve hierin geen rol.

Na de openbare verkoop verkrijgt de koper het recht op het octrooi door inschrijving van het proces-verbaal van toewijzing in het octrooiregister (art. 69 lid 1 Row 95 jo. art. 525 lid 1 Rv). Octrooicentrum Nederland weigert echter de inschrijving indien niet tevens een verklaring van de notaris wordt overgelegd dat de koopprijs in de handen van de notaris is gestort (art. 69 lid 1 Row 95 jo. art. 525 lid 2 Rv). Alle ingeschreven beslagen op het octrooi vervallen en voorts kunnen eveneens een of meerdere beperkte rechten vervallen ('zuivering' afhankelijk van de veilcondities; zie tevens art. 69 lid 1 Row 95 jo. art. 526 lid 1 Rv jo. art. 3:273 BW en art. 526 lid 2 Rv jo. art. 517 lid 2 Rv).

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van het proces-verbaal van toewijzing in het Nederlands octrooiregister is vereist:

- een schriftelijk verzoek van de koper dat om inschrijving van een proces verbaal van toewijzing wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de geëxecuteerde/octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de koper; en
- een originele ondertekening van de verzoeker (koper) resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende twee bijlagen:

- het authentieke proces-verbaal van toewijzing (art. 69 lid 1 Row 95 jo. art. 525 lid 1 Rv); en
- de originele verklaring van de notaris dat de koopprijs in zijn handen is gestort (art. 69 lid 1 Row 95 jo. art. 525 lid 2 Rv).

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van een proces-verbaal van toewijzing in het octrooiregister kost 27 euro per octrooi waarop het proces-verbaal betrekking heeft (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995).

Het proces-verbaal wordt ingeschreven op het moment dat het ingediende verzoek en de bijlagen aan alle vereisten voldoen en de kosten voor inschrijving zijn bijgeschreven op de bankrekening van Octrooicentrum Nederland.

15 Doorhaling beslag

Inleiding

De inschrijving van het proces-verbaal van inbeslagneming kan worden doorgehaald (zie art. 68 lid 4 Row 95):

- krachtens een schriftelijke, ter inschrijving aangeboden verklaring van de deurwaarder dat hij in opdracht van de beslaglegger het beslag opheft of dat het beslag is vervallen; of
- krachtens een ter inschrijving aangeboden rechterlijke uitspraak die tot opheffing van het beslag strekt of het verval van het beslag vaststelt of meebrengt.

In geval van conservatoir beslag bepaalt art. 727 Rv dat, indien de eis in de hoofdzak niet binnen de in artikel 700, derde lid Rv genoemde termijn is ingesteld, de beslaglegger verplicht is de inschrijving van het beslag in de openbare registers te doen doorhalen op straffe van schadevergoeding.

Verzoek

Voor doorhaling van het proces-verbaal van inbeslagneming is vereist:

- een schriftelijk verzoek van de aanvrager of octrooihouder ("beslagene") of de executant ("de beslaglegger") dat om doorhaling van het proces-verbaal van inbeslagneming wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- het proces-verbaal van inbeslagneming dat moet worden doorgehaald;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van geëxecuteerde/de aanvrager of octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de executant (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister); en
- een originele ondertekening door de beslaglegger of de beslagene, dan wel diens advocaat, deurwaarder of octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van een van de volgende bijlagen:

- een schriftelijke verklaring van de deurwaarder dat hij in opdracht van de beslaglegger het beslag opheft of dat het beslag is vervallen; of
- een expeditie (een afschrift verstrekt door de griffie) van de rechterlijke uitspraak die tot opheffing van het beslag strekt of het verval van het beslag vaststelt of meebrengt.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald.

Inschrijving van een doorhaling van een beslag kost 27 euro per octrooi waarop de akte betrekking heeft (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995).

16 Inschrijving dagvaarding

Inleiding

Dagvaarding (de instelling van een rechtsvordering) kunnen worden ingeschreven. Voorbeelden in de Row 1995 zijn:

- art. 75 lid 4 Row 1995, de dagvaarding nietigverklaring die binnen 8 dagen na haar dagtekening in het octrooiregister moet zijn ingeschreven;
- art. 78 lid 2 Row 1995, de dagvaarding inzake opeising van een octrooi; en
- art. 58 lid 1 Row 1995, de dagvaarding inzake een dwanglicentie (zie ook de laatste zin van lid 5 van dit artikel).

Ook andere dagvaarding (en) kunnen worden ingeschreven, bijvoorbeeld indien deze de overdracht van een octrooi betreft.

Verzoek tot inschrijving

Voor inschrijving van de dagvaarding in het Nederlands octrooiregister is vereist:

- een schriftelijk verzoek van de partij(en) die de dagvaarding heeft (hebben) laten uitbrengen ("de eiser(s)"), dat om inschrijving van een dagvaarding wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de octrooihouder;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de eiser(s); en
- een originele handtekening van de eiser (of een van de eisers), dan wel diens advocaat, deurwaarder of octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- hetzij een door de deurwaarder of een advocaat gewaarmerkt afschrift van de dagvaarding;
- hetzij een door de deurwaarder of een advocaat gewaarmerkt afschrift van de "conclusie van antwoord tevens conclusie van eis in reconventie" indien de vordering (bijv. de nietigheid) reconventioneel is ingesteld.

Indien het betreffende processtuk tevens betrekking heeft op andere geschilpunten tussen partijen, kunnen de passages in het processtuk die hierop betrekking hebben in het afschrift worden afgedekt.

Betaling

Voor de inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van een dagvaarding kost 27 euro per octrooi waarop de dagvaarding betrekking heeft (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995).

Inbreukzaken

Een dagvaarding die slechts betrekking heeft op een inbreukvordering of een verklaring voor recht dat geen inbreuk wordt gemaakt, wordt niet ingeschreven. De zaak raakt immers de geldigheid van het recht niet, noch andere gegevens die in het octrooiregister staan vermeld.

17 Inschrijving einduitspraak van de rechter

Inleiding

De einduitspraak van een gerechtelijke procedure kan in het octrooieregister worden ingeschreven. In de Row 1995 is dit expliciet bepaald voor dwanglicenties (art. 58 lid 4 Row 1995), nietigverklaring (art. 75 lid 9 Row 1995) en opeising (art. 78 lid 8 Row 1995). Met de einduitspraak dient een verklaring te worden overlegd van een betrokken advocaat dat het een einduitspraak betreft en de uitspraak in kracht van gewijsde is gegaan dan wel de instantie is vervallen. (Tussenvonnissen of vonnissen waartegen nog rechtsmiddelen openstaan, worden niet ingeschreven. Hiervoor bestaat ook geen wettelijke basis. Alleen einduitspraken worden ingeschreven.)

Verzoek

Voor de inschrijving van een einduitspraak is vereist:

- een schriftelijk verzoek dat om inschrijving van de einduitspraak wordt verzocht;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam van de octrooihouder;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van eiser(s); en
- een originele handtekening van de verzoeker, dan wel diens advocaat of octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende twee bijlagen:

- een expeditie (een afschrift verstrekt door de griffie) van de einduitspraak, dan wel een door de advocaat gewaarmerkt afschrift van de einduitspraak; en
- een schriftelijke verklaring van de advocaat dat het een einduitspraak betreft; deze verklaring dient te zijn ondertekend door voornoemde advocaat, dan wel een verklaring van de griffie van het gerecht dat de uitspraak heeft gedaan, waaruit kan worden opgemaakt dat de uitspraak een einduitspraak betreft en de uitspraak in kracht van gewijsde is gegaan of de instantie is vervallen (vergelijk art. 25 Kadasterwet).

Betaling

Voor de inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van een einduitspraak kost 27 euro per octrooi waarop de einduitspraak betrekking heeft (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995).

18 Inschrijving beëindiging procedure voor de rechter

Inleiding

Partijen kunnen tijdens een gerechtelijke procedure hun zaak schikken. Maar ook om andere redenen kan een procedure voor de rechter zijn geëindigd, zonder dat de rechter uitspraak heeft gedaan. In deze gevallen kan een verklaring worden ingeschreven van de advocaat van de partij(en) die de dagvaarding heeft (hebben) laten uitbrengen en deze hun dagvaarding hebben laten inschrijven in het octrooiregister. In de verklaring van de advocaat staat vermeld dat de procedure die was gestart met de eerder in het octrooiregister ingeschreven dagvaarding, inmiddels is beëindigd.

Verzoek tot inschrijving

Voor de inschrijving van de verklaring is vereist:

- een schriftelijk verzoek om inschrijving van de verklaring dat een gerechtelijke procedure is beëindigd;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de volledige naam van de octrooihouder;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van de eiser(s); en
- een originele ondertekening door (vertegenwoordigers van) de eiser(s) of de octrooihouder, dan wel diens advocaat of octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- een schriftelijke verklaring van de advocaat van de eiser(s), dat de procedure die was aangevangen met de reeds in het octrooiregister ingeschreven dagvaarding, inmiddels is beëindigd, waarbij de verklaring dient te zijn ondertekend door voornoemde advocaat; dan wel
- een verklaring van de griffie van het gerecht waar de procedure aanhangig was, waaruit kan worden opgemaakt dat de gerechtelijke procedure tussen partijen is beëindigd.

Betaling

Voor de inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving zijn betaald. Inschrijving van de verklaring kost 27 euro per octrooi waarop de verklaring betrekking heeft (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995).

19 Afstand van octrooi

Inleiding

De houder van een octrooi kan geheel of gedeeltelijk afstand doen van zijn octrooi (zie art. 63 Row 1995). De afstand geschiedt door de inschrijving van een akte van afstand in het octrooiregister.

Gedeeltelijke afstand kan worden gedaan door het indienen van een akte van afstand met nieuwe, (wat betreft beschermingsomvang) beperktere conclusies met eventueel gewijzigde beschrijving en tekeningen. De nieuwe stukken worden niet inhoudelijk beoordeeld; door Octrooi Centrum Nederland wordt alleen op formaliteiten getoetst.

De afstand heeft terugwerkende kracht tot aan de verleningsdatum (overeenkomstig art. 75 lid 5 t/m 7 Row 1995).

Verzoek

Voor het inschrijven van een akte van gehele of gedeeltelijke afstand van een octrooi in het Nederlands octrooiregister (art. 63, lid 2 Row 1995) is vereist:

- een schriftelijk verzoek tot inschrijving van een akte van gehele- of gedeeltelijke afstand;
- een aanduiding van welk octrooi (gedeeltelijk) afstand wordt gedaan;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van octrooihouder (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister); en
- het verzoek dient ondertekend te zijn door de octrooihouder resp. diens octrooigemachtigde.

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlagen:

- een originele akte van gehele- of gedeeltelijke afstand,
 - bij voorkeur blijken uit de woorden "akte van (gedeeltelijke) afstand";
 - waarbij in de akte het nummer en bij voorkeur de korte aanduiding (titel) van het octrooi waarvan (gedeeltelijk) afstand wordt gedaan vermeldt staat; en
 - de volledige naam van de octrooihouder vermeldt;
 - de akte is voorzien van datum en plaats van ondertekening; en
 - de handtekening van de ondertekenaar van de akte van afstand origineel is.
- indien licentienemers in het octrooiregister staan ingeschreven, partijen een dagvaarding hebben ingeschreven of andere derden rechten met betrekking tot het octrooi hebben (zie art. 63, lid 2 Row 1995), dienen deze personen voor de gehele of gedeeltelijke afstand schriftelijk toestemming te verlenen en worden deze stukken waarin toestemming wordt verleend, bijgesloten bij het verzoek; de handtekening van degenen die toestemming verlenen dient origineel te zijn;
- in geval van gedeeltelijke afstand dienen in een bijlage van de akte van afstand gewijzigde conclusies en/of gewijzigde beschrijving en evt. tekeningen te worden toegevoegd. Gedeeltelijk afstand waarbij in de akte van afstand wordt verklaard dat "van de uitsluitende rechten als omschreven in conclusies 1, 4, 9 en 27 afstand wordt gedaan", worden niet geaccepteerd. In bijlage dienen de nieuwe conclusies te staan waar de octrooihouder zich toe beperkt (en van het meerdere dus afstand wordt gedaan). Hetzelfde geldt overeenkomstig voor de beschrijving en de tekeningen.

Betaling

Voor inschrijving is voorts vereist dat de kosten voor inschrijving van zijn betaald. Inschrijving van een akte van afstand van een octrooi in het octrooiregister kost 27 euro per octrooinummer (art. 8 lid 4 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van NL Octrooicentrum onder vermelding van het octrooinummer.

20 Intrekking van een octrooiaanvraag

Inleiding

De aanvrager om een octrooi kan zijn octrooiaanvraag intrekken (zie art. 39 Row 1995). Dit kan zowel voor als na inschrijving van de octrooiaanvraag in het octrooiregister. De inschrijving in het octrooiregister of de publicatie van de octrooiaanvraag kan niet ongedaan worden gemaakt door intrekking van de aanvraag.

Verzoek tot intrekking

Voor de intrekking van een octrooiaanvraag is vereist:

- een schriftelijke verklaring dat een octrooiaanvraag wordt ingetrokken;
- het nummer van de octrooiaanvraag;
- de volledige naam en de volledige adresgegevens van alle aanvragers (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens van Octrooi Centrum Nederland); en
- het verzoek dient te zijn ondertekend door alle aanvragers resp. diens octrooigemachtigde.

Gratis

Intrekking van een octrooiaanvraag is gratis.

Indien voor het onderzoek naar de stand van de techniek reeds was betaald doch het onderzoek nog niet is gestart, dan wordt dit geld teruggestort.

Ingeschreven rechtsvorderingen

Op grond van art. 39 lid 1 Row 1995 heeft de intrekking van een in het octrooiregister ingeschreven octrooiaanvraag tegenover derden geen gevolg, zolang niet onherroepelijk is beslist op rechtsvorderingen ter zake van de aanvraag, die blijkens in het octrooiregister ingeschreven stukken zijn ingesteld. Wanneer ingevolge een onherroepelijke beslissing op een rechtsvordering als bedoeld in het eerste lid de aanspraak op octrooi toekomt of mede toekomt aan een ander dan de aanvrager, wordt de intrekking aangemerkt als niet te zijn geschied.

21 Verzoek toevoeging uitvinder

Inleiding

Indien de bij indiening van de aanvraag vermelde uitvinder onvolledig is, kan een verzoek worden ingediend tot toevoeging van een uitvinder (zie art. 38 lid 2 Row 1995).

Verzoek om toevoeging

Voor de toevoeging van een uitvinder is vereist:

- een schriftelijk verzoek om toevoeging van een uitvinder;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de naam en woonplaats van de aanvrager(s) of octrooihouder(s) (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- bij voorkeur de volledige naam en woonplaats van de thans bekende uitvinders;
- de volledige naam en woonplaats van uitvinder die dient te worden toegevoegd; en
- het verzoek dient ondertekend te zijn door (alle) aanvrager(s) of octrooihouder(s) resp. diens octrooigemachtigde.

Betaling

Voor verwerking van de toevoeging is voorts vereist dat de verschuldigde taks wordt betaald. De taks voor de verwerking van een verzoek toevoeging uitvinder is 22 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 1 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer.

22 Verzoek schrapping/verbetering uitvinder

Inleiding

Indien een bij indiening van de aanvraag vermelde uitvinder onjuist is, of door een ander dan de uitvinder is verklaard dat op vermelding als uitvinder in het octrooi geen prijs wordt gesteld, kunnen de uitvinder en de aanvrager het bureau schriftelijk verzoeken de vermelde uitvinder te verbeteren (zie art. 38 lid 2 Row 1995).

Verzoek

Voor inschrijving van de schrapping respectievelijk verbetering van de uitvinder(s) is vereist:

- een schriftelijk verzoek om verbetering van de uitvindergegevens;
- de nummers van de octrooiaanvragen en/of de octrooien;
- de naam en woonplaats van de aanvrager(s) of octrooihouder(s) (welke dienen overeen te stemmen met de gegevens in het octrooiregister);
- bij voorkeur de volledige naam en woonplaats van de thans bekende uitvinders;
- de volledige naam van de uitvinder, die dient te worden geschrapt;
- in voorkomend geval, de volledige naam en woonplaats van de uitvinder, die dient te worden toegevoegd; en
- het verzoek dient ondertekend te zijn door (alle) aanvrager(s) of octrooihouder(s) (resp. diens octrooigemachtigde).

Bijlagen bij het verzoek

Het verzoek gaat vergezeld van de volgende bijlage:

- een originele akte met daarin een verklaring van de volgende strekking:
 - dat de doorgegeven uitvindergegevens onjuist zijn;
 - de naam en woonplaats van de uitvinder die dient te worden geschrapt;
 - in voorkomend geval, de naam en woonplaats van de uitvinder die (tevens) dient te worden vermeld, dan wel zijn verklaring dat hij geen prijs stelt op uitvindervermelding;
 - de originele handtekening van (alle) aanvrager(s) of octrooihouder(s) (of diens gemachtigde);
 - de originele handtekening van de uitvinder die dient te worden doorgehaald;
 - de originele handtekening van de uitvinder die dient te worden toegevoegd.

Betaling

Voor verwerking van de schrapping respectievelijk verbetering is voorts vereist dat de verschuldigde taks wordt betaald. De taks voor de verwerking van een verzoek schrapping resp. verbetering uitvinders is 22 euro per octrooinummer (zie art. 8 lid 1 Uitvoeringsbesluit Row 1995). Het verschuldigde bedrag kan worden overgemaakt op de bankrekening van Octrooiencentrum Nederland onder vermelding van het octrooinummer.

23 Voorbeelden

23.1 Voorbeeld verzoek inschrijving adreswijziging

Jan Jansen BV

Jan Jansen BV

Kerkstraat 1
1234 AB Ede
Postbus 1234
1234 AB Ede
www.janjansen.com

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Ede

Octrooi Centrum Nederland
Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Contactpersoon

Jan Jansen
Directeur

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
jansen@jan.com

Datum 1 juli 2014

Betreft Adreswijziging

Octrooinummer 1234567
Ten name van Jan Jansen BV

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om onderstaande adreswijziging in het octrooiregister in te schrijven.

Oude adres: Schoolstraat 1
4321 BA Ede

Nieuwe adres: Kerkstraat 1
1234 AB Ede

Met vriendelijke groet,

Dhr J. Jansen
Directeur

23.2 Voorbeeld verzoek inschrijving naamswijziging

Jan Jansen BV

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Ede

Jan Jansen BV

Kerkstraat 1
1234 AB Ede
Postbus 1234
1234 AB Ede
www.janjansen.com

Octrooiencentrum Nederland

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Contactpersoon

Jan Jansen
Directeur

Datum 1 juli 2014

Betreft Naamswijziging

Octrooinummer 1234567
Ten name van Jan Jansen BV

Bijlage Kopie uittreksel handelsregister KvK

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
jansen@jan.com

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om onderstaande naamswijziging in het octrooiregister in te schrijven.

Tevens doe ik u hierbij toekomen een kopie van het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel waaruit blijkt dat de naamswijziging heeft plaatsgevonden.

Oude naam: Jan Jansen BV
Kerkstraat 1
4321 BA Ede

Nieuwe naam Jansen BV
Kerkstraat 1
1234 AB Ede

Het verschuldigde bedrag van € 11,00 is overgemaakt op rekeningnummer IBAN: NL08RBOS0569994098 o.v.v. het octrooinummer.

Met vriendelijke groet,

Dhr J. Jansen
Directeur

23.3 Voorbeeld verzoek inschrijving akte van overdracht

Jan Jansen BV

Jan Jansen BV

Kerkstraat 1
1234 AB Ede
Postbus 1234
1234 AB Ede
www.janjansen.com

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Ede

Octrooiencentrum Nederland

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Contactpersoon

Jan Jansen
Directeur

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
jansen@jan.com

Datum	1 juli 2014
Betreft	Overdracht
Octrooinummer	1234567
Ten name van	Jan Jansen BV
Bijlage	Notarieel gewaarmerkte kopie van de overdrachtsakte

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om onderstaande overdracht in het octrooiregister in te schrijven.

Tevens doe ik u hierbij toekomen een notarieel gewaarmerkte kopie van de akte van overdracht.

Oude octrooihouder: Jansen BV
Kerkstraat 1
4321 BA Ede

Nieuwe octrooihouder: Piet Pietersen BV
Schoolstraat 1
1234 AB Ede

Het verschuldigde bedrag van € 27,00 is overgemaakt op rekeningnummer IBAN: NL08RBOS0569994098 o.v.v. het octrooinummer.

Met vriendelijke groet,

Dhr J. Jansen
Directeur

23.4 Voorbeeld verzoek inschrijving pandakte

Geldbank BV

Geldbank BV

Guldenstraat 1
1234 AB Muntendam
Postbus 1234
1234 AB Muntendam
www.geldbank.com

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Muntendam

Octrooiencentrum Nederland

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Contactpersoon

F. Geldbank
Directeur

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
geld@bank.com

Datum 1 juli 2014

Betreft Inschrijving pandrecht

Octrooinummer 1234567
Ten name van Jan Jansen BV

Bijlage Notarieel gewaarmerkte kopie van de pandakte

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om de bijgesloten notarieel gewaarmerkte kopie van de akte van verpanding in het octrooiregister in te schrijven.

Octrooihouder/pandgever: Jansen BV
Kerkstraat 1
4321 BA Ede

Pandhouder : Geldbank BV
Guldenstraat 1
1234 AB Muntendam

Het verschuldigde bedrag van € 27, 00 is overgemaakt op rekeningnummer IBAN: NL08RBOS0569994098 o.v.v. het octrooinummer.

Met vriendelijke groet,

Dhr F. Geldbank
Directeur

23.5 Voorbeeld verzoek inschrijving proces-verbaal van inbeslagneming

Deurwaarder

Deurwaarder

Deurwaarderstraat 1
1234 AB Ede
Postbus 1234
1234 AB Ede
www.deurwaarder.com

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Ede

Octrooiencentrum Nederland

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Contactpersoon

D. Deurwaarder
Deurwaarder

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
deur@waarder.com

Datum 1 juli 2014

Betreft Executoriaal beslag

Octrooinummer 1234567
Ten name van Jan Jansen BV

Bijlage - proces-verbaal van inbeslagneming
- gewaarmerkt afschrift van de executoriale titel

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om bijgesloten proces-verbaal van inbeslagneming in het octrooiregister in te schrijven op verzoek van Piet Pietersen BV.

Geëxecuteerde/octrooihouder: Jansen BV
Kerkstraat 1
4321 BA Ede

Executant: Piet Pietersen BV
Schoolstraat 1
1234 AB Ede

Het verschuldigde bedrag van € 27,00 is overgemaakt op rekeningnummer IBAN: NL08RBOS0569994098 o.v.v. het octrooinummer.

Met vriendelijke groet,

De Deurwaarder

23.6 Voorbeeld verzoek inschrijving dagvaarding

***Deurwaarder/
Advocaat***

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Ede

Octrooi centrum Nederland
Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Datum 1 juli 2014

Betreft Inschrijving dagvaarding

Octrooinummer 1234567
Ten name van Jan Jansen BV

Bijlage Gewaarmerkt afschrift van de dagvaarding

Deurwaarder/Advocaat

Deurwaarderstraat 1
1234 AB Ede
Postbus 1234
1234 AB Ede
www.deurwaarder.com

Contactpersoon

D. Deurwaarder
Deurwaarder

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
deerwaarder@advocaat.com

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om bijgesloten
nietigheidsdagvaarding in het octrooiregister in te schrijven
op verzoek van Piet Pietersen BV.

Eiser: Piet Pietersen BV
Schoolstraat 1
1234 AB Ede

Octrooihouder: Jan Jansen BV
Kerkstraat 1
4321 BA Ede

Het verschuldigde bedrag van € 27,00 is overgemaakt op rekeningnummer
IBAN: NL08RBOS0569994098 o.v.v. het octrooinummer.

Met vriendelijke groet,

De Deurwaarder/Advocaat

23.7 Voorbeeld verzoek inschrijving akte van gedeeltelijke afstand

Jan Jansen BV

Jan Jansen BV

Kerkstraat 1
1234 AB Ede
Postbus 1234
1234 AB Ede
www.Jansen.com

> Retouradres Postbus 1234 1234 AB Ede

Octrooiencentrum Nederland

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag

Contactpersoon

J. Jansen
Directeur

T 012 345 67 89
F 012 345 67 88
jan@jansen.com

Datum	1 juli 2014
Betreft	Akte van gedeeltelijke afstand (art. 63 Row 95)
Octrooinummer	1234567
Ten name van	Jan Jansen BV
Bijlage	- akte van gedeeltelijke afstand - nieuwe conclusies, beschrijving en tekeningen - toestemming licentienemer Pietersen BV

Geachte heer/mevrouw,

Met betrekking tot bovengenoemd octrooi verzoek ik u om bijgesloten akte van gedeeltelijke afstand in het octrooiregister in te schrijven.

Octrooihouder: Jan Jansen BV
Kerkstraat 1
4321 BA Ede

Het verschuldigde bedrag van € 27,00 is overgemaakt op rekeningnummer IBAN: NL08RBOS0569994098 o.v.v. het octrooinummer.

Met vriendelijke groet,

Dhr J. Jansen
Directeur

Ede, 1 juli 2014

AKTE VAN GEDEELTELIJKE AFSTAND (ART. 63 ROW 1995)

Ik, Jan Jansen, directeur van Jan Jansen BV, houder van
Nederlands octrooi met nummer 1234567 en de korte aanduiding
“Werkwijze voor het met laserstralen bijsnijden van chocolade”
doe hierbij op grond van artikel 63 van de Rijsoctrooiwet 1995
gedeeltelijk afstand van mijn octrooi en beperk het octrooi
tot de conclusies, beschrijving en tekeningen zoals bijgevoegd bij deze akte.

Jan Jansen
Directeur
Jan Jansen BV

European Inventor Award 2015

Het Europees Octrooibureau roept op om kandidaten aan te melden voor de 'European Inventor Award 2015'. In 2015 wordt het hoog tijd dat er weer kandidaten uit Nederland doordringen tot de finaleronde.

Er worden prijzen uitgereikt inde volgende categorieën: Industrie; MKB; Research; Lifetime Achievement en Buiten Europa. Om in aanmerking te komen voor de Award moeten kandidaten een geldig EP-octrooi op hun naam hebben staan. Andere criteria zijn een hoge mate van inventiviteit, bewezen marktpotentieel of -succes en aansprekende voordelen voor economie en samenleving. Het hoeft dus niet om een octrooi verleend in 2015 te gaan.

Via de website van het EOB kunnen kandidaten direct worden aangemeld.

<http://www.epo.org/learning-events/european-inventor/nominate.html>

Suggesties kunnen eventueel ook bij Octrooicentrum Nederland gedaan worden.

[terug naar nieuwsbrief](#)

De beperkte veredelingsvrijstelling, eind- of tussenstation?

De afgelegde weg is lang, maar 1 juli 2014 is uiteindelijk de boeken in gegaan als de dag waarop de wijziging in werking is getreden van artikel 53b van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de invoering van een beperkte veredelingsvrijstelling. Een voorziening voor plantenveredelaars om met biologisch materiaal waarop octrooirecht rust andere plantenrassen te kweken, of te ontdekken en te ontwikkelen zonder licentie van de houder van een octrooi voor een uitvinding met betrekking tot dat biologisch materiaal. Iedereen tevreden zou je denken, maar niets is minder waar.

Aanleiding beperkte veredelingsvrijstelling

Ruin tien jaar geleden, al voor de implementatie van Biotech Richtlijn 98/44/EG werd duidelijk dat de onderzoeksvrijstelling uit het octrooirecht en de 'breeders exemption' uit het kwekersrecht op gespannen voet naast elkaar staan. In opdracht van de toenmalige minister van LNV werd een groot onderzoek gedaan naar de toekomst van de Nederlandse plantenveredeling in het licht van ontwikkelingen op het gebied van kwekers- en octrooirecht. Dit resulteerde uiteindelijk in het rapport 'Veredelde Zaken'¹ dat in 2009 met een aantal aanbevelingen kwam. Een van de aanbevelingen was gericht op aanscherping van wet- en regelgeving om de beschikbaarheid van genetische bronnen voor veredeling te garanderen. Vier opties werden uitgewerkt. Invoering van een beperkte veredelingsvrijstelling, invoering van een uitgebreide veredelingsvrijstelling, beperking van octrooierbaarheid van plantaardig materiaal en de invoering van een clausule in de octrooiwet dat veredelaars mogen veredelen met de bedoeling om geoctrooierde erfelijke eigenschappen eruit te kruisen.

Een meerderheid van de Tweede kamer is steeds voor de optie van de uitgebreide veredelingsvrijstelling geweest, die de veredelaar ook de commerciële exploitatie toestaat van met veredeling verkregen nieuwe rassen (waarvan het biologische materiaal eigenschappen heeft die door de octrooirechtelijk beschermde uitvinding(en) worden bepaald) zonder licentie van de desbetreffende octrooihouder(s). De Raad van State oordeelde echter destijds² dat de uitgebreide vrijstelling niet te verenigen zou zijn met bepalingen uit het TRIPS verdrag en de Biotech richtlijn 98/44/EG. Na toezegging van toenmalig staatssecretaris Bleker aan de Tweede Kamer dat de Rijksoctrooiwet 1995 eerst zou worden aangepast met de invoering van een beperkte veredelingsvrijstelling maar dat er tevens op Europees niveau ingezet zou gaan worden op overleg omtrent een eventuele aanpassing van de Biotech Richtlijn 98/44/EG trad de eerste optie, de beperkte vrijstelling, via voornoemde wetwijziging van artikel 53b ROW 1995 dus uiteindelijk 1 juli jongstleden in werking.

Naar een uitgebreide veredelingsvrijstelling als eindstation?

In 2011 was het uitgangspunt dat een grondige consultatie zou worden gehouden onder alle belanghebbenden, ook buiten de plantenveredelingssector, alvorens een standpunt ingenomen zou worden over de wenselijkheid en haalbaarheid van een uitgebreide veredelingsvrijstelling in het octrooirecht. De resultaten van deze consultatie zijn door de toenmalige minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie met het rapport van de heer Trojan in 2012 aan de Tweede Kamer gezonden.⁴

Staatssecretaris Dijksma heeft vervolgens op verzoek van de Vaste Commissie van Economische Zaken haar standpunt en een belangenafweging over een uitgebreide veredelingsvrijstelling aan de Tweede Kamer gezonden bij de aanbieding van de nota naar aanleiding van het verslag inzake het wetsvoorstel ter introductie van een beperkte veredelingsvrijstelling.⁵

Vandaag de dag vindt een meerderheid van de Tweede Kamer dat de Nederlandse regering zich in Brussel hard moet maken om te zorgen dat biologisch materiaal vrij toegankelijk en beschikbaar

¹ Rapport 'Veredelde Zaken', Centrum voor Genetische Bronnen Nederland (CGN) Wageningen, nov 2009.

² Bijlage bij Kamerstukken II, 2013/14, 27 428, nr. 182.

³ Kamerstukken II, 2011/12, 33 365 (R 1987), nr. 4.

⁴ Kamerstukken II 2011/12, 27 428, nr. 236 met bijlagen: Brief van 9 augustus 2012 met rapport van 31 juli 2012 van mr. C.G Trojan, 'Oplossingsrichtingen voor de problematiek van samenloop van octrooirecht en kwekersrecht in de plantenveredeling'.

⁵ Kamerstukken II 2012/13, 33 365 (R 1987), nr. 6.

blijft voor de plantenveredeling waardoor de ontwikkeling van nieuwe plantenrassen gewaarborgd blijft.

Vanuit de industrie en een beperkt aantal veredelingsbedrijven is verzet tegen de komst van een eventuele uitgebreide vrijstelling omdat daarmee het octrooirecht volledig zou worden uitgehouden. Vergeleken met het kwekersrecht dat gedurende 25 jaar geldt vanaf het moment dat het voor een nieuw plantenras wordt verleend, worden octrooien doorgaans al in een vroeg stadium aangevraagd, ver voordat investeringen met het eindresultaat kunnen worden terugverdiend. Investerings moeten dus uiteindelijk in korte tijd terug verdiend worden. Als biologisch materiaal vogelvrij wordt zijn hoge investeringen niet meer terug te verdienen met licentievergoedingen aan de investerende uitvinder. De doodsteek voor innovatie, want bedrijven zullen hun heil dan eerder zoeken in geheimhouding dan in octrooibeschermt.

De veredelaars stellen daarentegen dat momenteel het kwekersrecht wordt uitgehouden en dat behoud van en toegang tot genetische bronnen wordt bedreigd door monopolies van grote bedrijven. Omdat octrooibeschermt vaak doorwerkt op biologisch materiaal van meerdere plantenrassen ontstaat bovendien een verschrting van de voor veredeling vrij beschikbare plantenrassen om nieuwe rassen te produceren. Dit belemmert de innovatie in de plantenveredeling.

Behalve tegenstrijdige belangen rond de eventuele invoering van een uitgebreide veredelingsvrijstelling zijn er diverse andere, meer praktische, obstakels. De Raad van State adviseerde zoals gezegd al eerder in het tracé negatief over genoemde invoering omdat dit strijdig zou zijn met bepalingen uit het TRIPS Verdrag en Richtlijn 98/44/EG. Nederland beschikt als Lidstaat van de Europese Unie niet over de vrijheid om af te wijken van Richtlijn 98/44/EG in de ROW 1995, dus een wijziging van deze Europese Richtlijn lijkt vereist. Om dit te bewerkstelligen moet uiteraard een breed draagvlak gecreëerd worden onder de andere Europese landen. Daar lijkt de schoen misschien nog het meest te wringen, want behalve in Duitsland en Frankrijk zijn zowel animo als belang aanzienlijker lager in andere landen waar van oudsher de veredelingsbranche geen grote economische rol van belang speelt.

Plannen Staatssecretaris Dijkstma

Een motie ⁶ is onlangs aangenomen waarin de regering wordt verzocht de Tweede Kamer voor 1 oktober 2014 te informeren over de te volgen strategie en de voortgang bij het voor het voetlicht brengen van de uitgebreide veredelingsvrijstelling bij de Europese collega's. Inmiddels is Staatssecretaris Dijkstma al eerder voortvarend aan de slag gegaan en heeft zij 19 belanghebbende organisaties die in Nederland betrokken zijn bij octrooi- en /of kwekersrecht gevraagd suggesties te leveren voor een precieze afbakening van een uitgebreide veredelingsvrijstelling. Tot nog toe hebben 14 organisaties een constructieve bijdrage geleverd. Vanuit de industrie klinkt hierbij de roep om onafhankelijke bureaus voor de keuze bij het vragen om offertes voor de studie naar effecten van een uitgebreide veredelingsvrijstelling, om goed te kijken naar de omvang van het probleem met de plant-gerelateerde uitvindingen en om rekening te houden met mogelijke overlap waar het voedselgewassen en gewassen van belang voor functional foods en gewassen van medische belang in voeding i.v.m. nutriceuticals betreft. Er wordt een onderzoek gestart naar de effecten van een uitgebreide veredelingsvrijstelling op de sector plantenveredeling en andere sectoren zoals de chemie. Staatssecretaris Dijkstma verwacht voor de zomer werkdefinities gereed te hebben voor de mogelijke voorlopige afbakeningen van een uitgebreide veredelingsvrijstelling. Na analyse van alle verkregen input en met oog voor de belangen die er spelen moet er vervolgens een scenario komen voor een uitgebreide veredelingsvrijstelling in de praktijk. Met deze zogenaamde 'showcase', zo heeft Dijkstma recentelijk in de Tweede Kamer aangekondigd, wil Nederland in Brussel laten zien hoe de uitgebreide vrijstelling er praktisch uit kan zien om zo steun te vinden voor die aanpak.

Overigens wordt nu weliswaar primair ingestoken op de invoering van een uitgebreide veredelingsvrijstelling in de Biotech Richtlijn 98/44/EG, maar de optie om de octrooieerbaarheid van plantmateriaal in te perken is evenmin van de baan. In Duitsland en Frankrijk, die reeds een beperkte veredelingsvrijstelling hebben opgenomen⁷ in hun octrooiwetgeving gaan stemmen op om de octrooieerbaarheid van plantaardig materiaal in te perken. Zij worden als geschikte

⁶ Motie Geurts en Dik-Faber, 11 juni 2014, Kamerstukken II 2013/14, 27 428, nr. 283.

⁷ Vergelijk respectievelijk par. 11 Patentgesetz en art. L 616-5-3 Code de la Propriété Intellectuelle.

coalitiepartners gezien om andere landen over de streep te trekken. Een beperkte veredelingsvrijstelling is inmiddels ook opgenomen in de regelgeving voor een unitair octrooi.⁸

Conclusie

Voorlopig staat de verdelingstrein stil op het tussenstation en zal de Nederlandse veredelingssector zich dus tevreden moeten stellen met de invoering van een beperkte veredelingsvrijstelling en de eventuele oplossingsrichtingen die momenteel door de industrie zelf worden aangedragen in de vorm van bijvoorbeeld het Industry Licensing Platform. Nu de nationale invoering van een beperkte vrijstelling er bijna tien jaar over heeft gedaan –gemeten van eerste discussie tot implementatie- lijkt het optimistisch binnen een paar jaar alle betrokken Europese landen op één lijn te krijgen voor de beoogde eindhalte: een Europees geregelde uitgebreide veredelingsvrijstelling in het octrooirecht.

[terug naar nieuwsbrief](#)

⁸ Agreement on a Unified Patent Court. art. 27 (c). Nog niet in werking getreden.

Het Wettelijk Advies na de Evaluatie 2006 Rijksoctrooiwet 1995

Jeroen Meewisse¹
Juni 2014

1. Inleiding

Met deze bijdrage wordt verslag gedaan van de ervaringen met het wettelijk advies van de laatste jaren, ook wel het nietigheidsadvies genaamd. Tweemaal eerder is teruggeblikt op het advies. Vijf jaar na de introductie deed Ferry van Looijengoed verslag van de eerste ervaringen²; in 2008 werd door Jos Driessen de balans van de eerste tien jaar opgemaakt³. Nu de Rijksoctrooiwet 1995 haar twintigjarige bestaan nadert, wordt het hoog tijd voor een nieuwe update. Dit artikel richt zich op de adviesverzoeken die Octrooiencentrum Nederland behandelde in de periode na de wetswijzigingen van de 'Evaluatie 2006 Rijksoctrooiwet 1995', welke ingingen op 5 juni 2008.

In het navolgende worden eerst de belangrijkste kenmerken van het wettelijk advies op een rij gezet, met een korte schets van de huidige procedure. Vervolgens wordt een statistisch overzicht gegeven van de adviezen bij Octrooiencentrum Nederland van de laatste jaren. Ten slotte wordt ingegaan op de wijzigingen van de 'Evaluatie 2006 Rijksoctrooiwet 1995' en een aantal andere ontwikkelingen uit die periode.

2. Het nietigheidsadvies

2.1 Waarom een nietigheidsadvies?

Bij invoering van de Row 1995 werd het nationale octrooiverleningssysteem ingrijpend vernieuwd. Verlening na uitgebreide strenge toetsing werd vervangen door een ongetoetst registratiesysteem. Het registratieoctrooi kende twee varianten, met nieuwheidsrapport en een geldingsduur van 20 jaar en zonder nieuwheidsrapport met een geldingsduur van zes jaar. Gevoeld werd dat derden wel moesten kunnen bepalen of een ongetoetst octrooi terecht verleend was of niet. Bij een zesjarig octrooi had een derde geen enkele informatie over het al of niet terecht zijn van de verlening, voor invoering van de schriftelijke opinie was de informatie bij het 20-jarig octrooi met alleen het nieuwheidsrapport beter, maar toch ook beperkt. In de Row 1995 werd daarom voorzien in een adviesprocedure, om ook derden de mogelijkheid te geven eenvoudig de rechtsgeldigheid van een octrooi te kunnen bepalen.⁴ Het nietigheidsadvies is geregeld in de artikelen 84 t/m 86 Row 1995.

Het advies is een gemotiveerde beoordeling door Octrooiencentrum Nederland van de toepasselijkheid van de nietigheidsgronden volgens artikel 75 lid 1 Row 1995 op een octrooi. Een advies van Octrooiencentrum Nederland waarin nietigheidsgronden van toepassing verklaard worden, heeft niet direct de nietigheid van het octrooi tot gevolg, de vernietiging is aan de rechter. Om een nationaal octrooi te laten vernietigen door de rechter is echter wel een nietigheidsadvies van Octrooiencentrum Nederland vereist, zie artikel 76 Row 1995, op straffe van niet ontvankelijkheid. Omdat het advies zelf niet direct leidt tot de nietigheid, is het daarmee niet gericht op rechtsgevolg en geen besluit in de zin van de AWB.⁵

2.2 De procedure op hoofdlijnen

De adviesprocedure komt op veel punten overeen met de oppositieprocedure bij het EOB. In deze paragraaf wordt de procedure op hoofdlijnen geschetst.

In de Row 1995 is geregeld dat 'een ieder' een adviesverzoek mag indienen, zie artikel 84 Row 1995. Iedereen moet immers duidelijkheid kunnen krijgen over de rechtsgeldigheid van een octrooi. Hierop is wel de nuancering gekomen dat de octrooihouder zelf daar niet toe behoort, omdat dat de facto de mogelijkheid van toetsing van het eigen octrooi zou betekenen.⁶

Na indiening van een voldoende gemotiveerd verzoek om een nietigheidsadvies en betaling van de verschuldigde taks, wordt door Octrooiencentrum Nederland een adviescommissie benoemd, meestal

¹ Auteur is werkzaam als technisch adviseur bij Octrooiencentrum Nederland. Deze bijdrage is geschreven op persoonlijke titel.

² Ferry van Looijengoed, 'Quo vadis advies?', *B/E* 2000, blz. 164-169.

³ Jos Driessen, 'Adviezen onder de Rijksoctrooiwet 1995: een update', *B/E* 2008, blz. 138-143.

⁴ Zie de amendementen Witteveen-Hevinga en van der Hoeven; Kamerstukken II 1993-94, 22604 (R1435) nr. 18-21.

⁵ Zie bijvoorbeeld Rechtbank Den Haag 22 juni 2011, AWB 10/7653 OCT95 inzake NL 1035516.

⁶ Gebruik van een stroman is overigens door Octrooiencentrum Nederland niet na te gaan. Bij het EOB leidt het vermoeden van het gebruik van een stroman in een oppositieprocedure ook niet tot niet ontvankelijkheid, zie G 3/97 en G 4/97.

bestaand uit twee technisch adviseurs, een jurist en een secretaris. Vervolgens wordt een zittingsdatum bepaald. Bij het plannen van de zitting wordt rekening gehouden met een termijn voor het indienen van een verweerschrift van octrooihouder op het verzoek. Indienen van een verweerschrift is overigens niet verplicht. Octrooiencentrum zal altijd ook ambtshalve een oordeel vormen over de aangevoerde nietigheidsgronden.

De octrooihouder kan in de procedure een hulpverzoek indienen, uiterlijk bij het verweerschrift. Een hulpverzoek bestaat doorgaans uit een alternatieve set conclusies die als terugvalpositie kan dienen. Mocht over de geldende conclusies een negatief advies volgen, dan adviseert Octrooiencentrum Nederland ook over het hulpverzoek. Bovendien heeft octrooihouder, mits er geen nietigheidsdagvaarding ex artikel 75 lid 4 Row 1995 is ingeschreven, de mogelijkheid door middel van een akte van gedeeltelijke afstand de conclusies te beperken, zie artikel 63 Row 1995. Een dergelijke akte kan binnen de adviesprocedure ingediend worden tot aan het moment van indienen van het verweerschrift.

Als de octrooihouder komt met gewijzigde conclusies en/of een hulpverzoek, wordt de verzoeker in de gelegenheid gesteld de gronden van het verzoek nog aan te vullen, waarop ook octrooihouder opnieuw mag reageren.

Ter zitting krijgen partijen de gelegenheid hun standpunten te bepleiten, te reageren op elkaars argumenten en de eventuele vragen van de adviescommissie van Octrooiencentrum Nederland te beantwoorden. Verschijnen op de zitting is overigens geen verplichting. Na de zitting verschijnt binnen twee maanden het advies van Octrooiencentrum Nederland.

Al met al neemt de gehele procedure van verzoekschrift tot uitbrengen van het advies vier tot zes maanden in beslag. In een aantal gevallen kan het advies al binnen vier maanden verschijnen.

3 Statistisch overzicht

3.1 Aantal

In de periode van 5 juni 2008 tot en met 31 december 2013 ontving Octrooiencentrum Nederland 55 adviesverzoeken. Ter vergelijking: Het artikel van Jos Driessen blikte terug op 118 verzoeken over de periode 1997-2006. Het aantal verzoeken lijkt daarmee redelijk constant. Het aantal is echter absoluut gezien van dien aard dat er statistisch moeilijke conclusies aan verbonden kunnen worden.

3.2 Octrooien waarover advies werd gevraagd

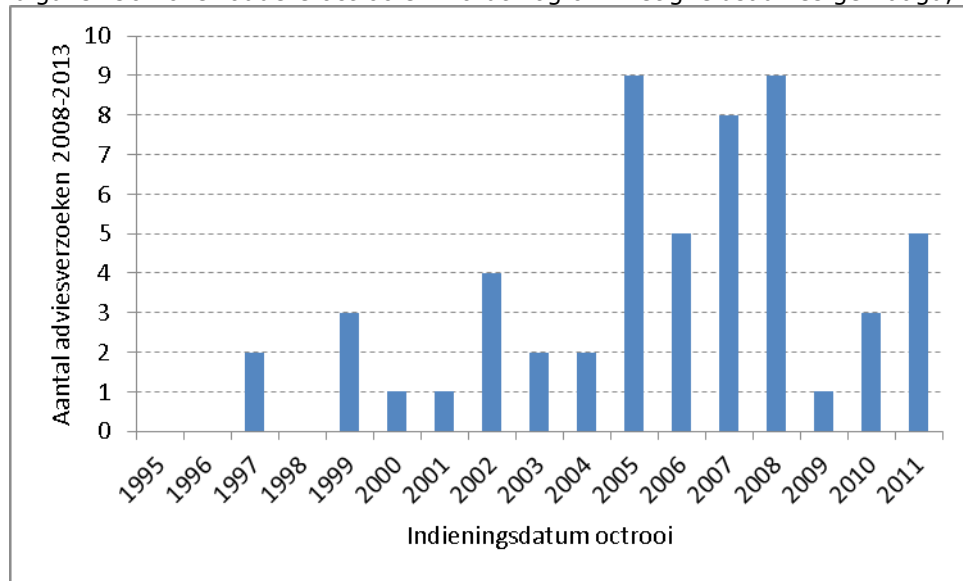
De adviesverzoeken hadden betrekking op octrooien uit zeer verschillende vakgebieden. Alleen op het gebied van de land- en tuinbouw werden relatief veel adviesverzoeken behandeld, in totaal twaalf maal in IPC-vakgebied A01. Daarbinnen waren de onderwerpen echter ook zeer divers.

Van de 55 octrooien waar advies over werd gevraagd, hadden er 24 minstens één een Europese aanvraag (EP) als familielid. Twaalf van deze EP-ers kwamen voort uit een aanvraag onder de PCT. Ten tijde van het advies waren 19 van deze 24 EP-ers nog in leven, in verscheidene stadia van de verlenings-, dan wel oppositieprocedure.

Er werd vijf maal afstand gedaan van het nationale octrooi voor het uitbrengen van het advies terwijl er nog een EP-aanvraag in leven was. Andersom kwam ook voor: Zes van de nationale octrooien waarover advies werd gevraagd hadden een PCT-aanvraag of EP-familielid waarvan de verleningsprocedure niet was voortgezet, terwijl het Nederlandse octrooi nog wel in stand gehouden werd.

Zevenmaal betrof het adviesverzoek nog een zesjarig octrooi. Het aandeel van de zesjarige octrooien is daarmee flink lager dan dat was in de periode 1997-2006 (27 van de 118). Evident, daar er geen nieuwe zesjarige octrooien bijkomen en het laatste zesjarig octrooi begin juni 2014 is geëxpireerd.

Wat betreft de leeftijd van de octrooien is er geen periode aan te wijzen die over- dan wel ondervertegenwoordigd is. Ook over oudere octrooien wordt nog om nietigheidsadvies gevraagd, zoals is

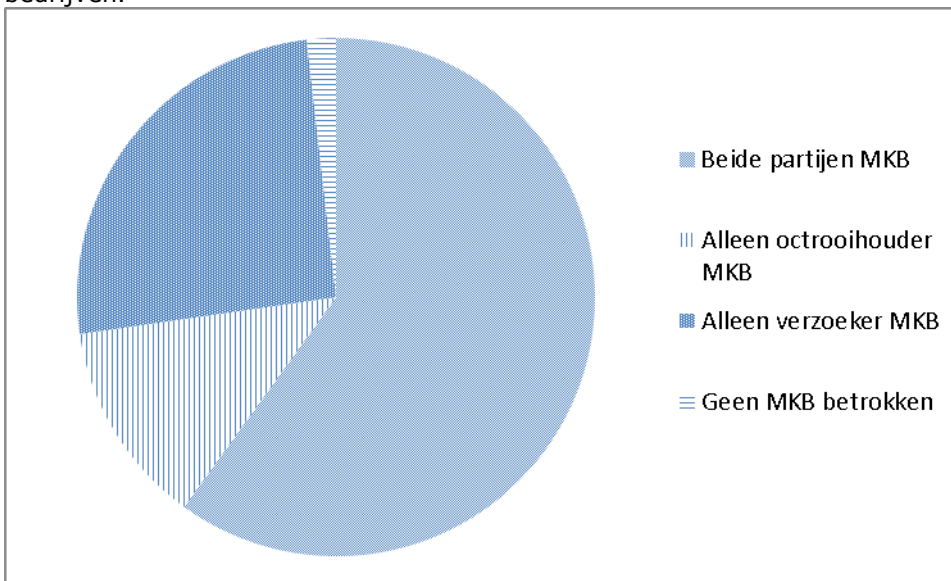


te zien in figuur 1.

Figuur 1, Indieningsdatum octrooien waarover advies werd gevraagd in de periode 5 juni 2008- 31 december 2013.

3.3 Partijen

Uit een analyse van de partijen bij de adviesprocedures blijkt duidelijk de voornaamste doelgroep van het nationale octrooi. Maar liefst 44x kwam het verzoek van een of meerdere bedrijven afkomstig uit het MKB, 40x was de octrooihouder een MKB-bedrijf en 33x speelde de procedure tussen twee MKB-bedrijven.



Figuur 2, Aard van de bij adviesverzoeken betrokken partijen

Slechts in zes gevallen kwam een verzoek uit het buitenland, driemaal was de octrooihouder niet van Nederlandse origine.

Hoewel niet verplicht, laten in het overgrote deel van de adviesprocedures partijen zich vertegenwoordigen door een octrooigemachtigde of een advocaat, regelmatig ook door beide (13x zowel in geval van verzoekers als octrooihouders).

Het bijwonen van de hoorzitting is voor partijen en gemachtigden niet verplicht. Driemaal werd een advies gegeven zonder dat een hoorzitting plaats vond, viermaal was er een hoorzitting met slechts een van de partijen. In dit laatste geval kwam het ook voor dat het advies in het voordeel van de afwezige partij uitviel.

Het verschijnen op een hoorzitting en vertegenwoordiging door een octrooigemachtigde zijn niet verplicht, de procedure is laagdrempelig ingericht. In de praktijk blijkt echter dat verzoeker zelden zelf een verzoekschrift opstelt en indient. Een verklaring hiervoor kan zijn dat waar het evident is dat een octrooi onterecht verleend is, bijvoorbeeld uit de schriftelijke opinie, de zaak niet zover komt dat ook een zitting nodig is. Waar de zaak niet zo zwart-wit ligt, is al snel een octrooigemachtigde nodig. Met name één kantoor lijkt zich te specialiseren in het nietigheidsadvies, althans volgens eigen opgave.⁷

3.4 Verloop van de procedure

Op de 55 adviesverzoeken heeft Octrooiencentrum Nederland 38 maal advies uitgebracht. Tabel 1 geeft een overzicht van het resultaat van de adviesverzoeken van de afgelopen jaren. In een aantal gevallen werd niet over alle conclusies van een octrooi advies verzocht. Octrooiencentrum Nederland adviseert niet over conclusies waar niet om verzocht is. Voor die gevallen kan het advies dus niet 'volledig nietig' luiden. Elf maal werd het adviesverzoek ingetrokken voordat er advies werd uitgebracht. Intrekken kan zonder opgave van redenen, het ligt echter voor de hand dat partijen er in deze zaken onderling uitgekomen zijn. Niet ontvankelijk verklaring van de verzoeker is de afgelopen jaren niet voorgekomen.

Uitgebrachte adviezen	38	Volledig nietig	18
		Partieel nietig	15
		Geheel geldig	5
Geheel afstand voor uitbrengen advies	6		
Verzoek ingetrokken	11		
Totaal verzoeken	55		

Tabel 1, Resultaat adviesverzoeken 5 juni 2008-31 december 2013

Door middel van een akte van afstand kan octrooihouder in een adviesprocedure de conclusies aanpassen. Er werd achtmaal voorafgaand aan de zitting gedeeltelijk afstand gedaan. Gedeeltelijke afstand is zeker zinvol als duidelijk is dat de breedste conclusie niet in stand kan blijven, maar dat is niet altijd mogelijk als reeds een nietigheidsdagvaarding is ingeschreven. Octrooihouder heeft in dat laatste geval met een hulpverzoek altijd nog de mogelijkheid ten minste één aangepaste set conclusies ter beoordeling voor te leggen. Er werd 18x een hulpverzoek ingediend in de procedure. Van de hulpverzoeken werden er vier niet beoordeeld. Driemaal omdat de geldende conclusies reeds overeind bleven en in een geval omdat het hulpverzoek zo laat werd ingediend dat de goede procesorde in het geding kwam. Achtmaal kon het hulpverzoek uiteindelijk ook geen soelaas bieden voor de octrooihouder en oordeelde Octrooiencentrum Nederland dat de nietigheidsgronden ook van toepassing waren op de conclusies van het hulpverzoek.

Na het verschijnen van het advies van Octrooiencentrum Nederland, blijft het octrooi gewoon in stand. Het advies zelf heeft immers geen rechtsgevolg. Tweemaal werd door octrooihouder kort na het verschijnen van het advies volledig afstand gedaan na het verschijnen van het advies. Belangrijkste vervalreden na een negatief advies is het niet betalen van de eerstvolgende instandhoudingstaks.

Samenvattend blijkt dat een adviesverzoek in het overgrote deel van de gevallen tot gevolg heeft dat de octrooihouder zijn recht beperkt, moet beperken, of er zelfs geheel afstand van doet. In een minderheid van de gevallen kan het octrooi overeind blijven zoals het is.

3.5 Toepasselijke nietigheidsgronden

In Tabel 2 is een overzicht gegeven van de nietigheidsgronden die van toepassing werden geacht in de uitgebrachte adviezen. Het gaat om de conclusies zoals deze gelden na een eventuele akte van afstand, en inclusief conclusies van een eventueel hulpverzoek. Uiteraard kunnen meerdere nietigheidsgronden van toepassing zijn binnen één advies, omdat in de regel meerdere conclusies beoordeeld worden. Ook moet voor ogen gehouden worden dat binnen een advies zowel conclusies nietig geacht kunnen worden wegens gebrek aan nieuwheid dan wel inventiviteit, als andere conclusies geldig geacht kunnen worden.

Grond	Artikel Row 1995	Aangevoerd	Doeltreffend
Niet nieuw	art. 75 lid 1a j° art. 4	34	20
Niet inventief	art. 75 lid 1a j° art. 6	36	26
Niet industrieel toepasbaar	art. 75 lid 1a j° art. 7	1	0

⁷ [Persbericht Arnold & Siedsma](#), 7 januari 2014.

Niet nawerkbaar	75 lid 1b	12	1
Niet gedekt door de oorspronkelijke stukken	75 lid 1c	10	3
Uitbreiding van de beschermingsomvang	75 lid 1d	6	2
Niet vatbaar voortbrengsel van biologische werkwijze	art. 75 lid 1a j° art. 3 lid 1d	1	1

Tabel 2, Nietigheidsgronden uitgebrachte adviezen op verzoeken 5 juni 2008-31 december 2013

Uit tabel 2 komt duidelijk naar voren dat het in de nietigheidsadviezen vrijwel altijd gaat om nieuwheid en inventiviteit.

Verzoekers beriepen zich af en toe op andere gronden dan de nietigheidsgronden volgens art 75 Row 1995. Zo werd aangevoerd dat conclusies in strijd met de Spiro/Flamco leer gewijzigd werden. Inmiddels is echter duidelijk dat deze leer niet meer van toepassing is.⁸

Ook werd wel aangevoerd dat conclusies niet zouden voldoen aan artikel 25 Row 1995. Dit argument kan echter niet gelden als nietigheidsgrond. Waar de conclusies niet nawerkbaar zijn, kan de betreffende nietigheidsgrond volgens art 75 lid 1b aangevoerd worden. Onduidelijkheden in de beschrijving of conclusies en gebrek aan steun in de beschrijving vormen op zichzelf geen nietigheidsgrond, hooguit zijn deze indirect van invloed bij de uitleg van de conclusies.

Een gebrek aan eenheid van uitvinding, wat strijdig is met het voorschrift van artikel 27 Row 1995, vormt eveneens geen nietigheidsgrond. Niet eenheid werd in twee gevallen wel als zodanig aangevoerd. In beide gevallen heeft Octrooiencentrum Nederland geen uitspraak gedaan over de eenheid van uitvinding, maar in het advies alle conclusies beoordeeld op nieuwheid en inventiviteit.⁹

3.6 Gebruikte stand van de techniek

Bij de beoordeling van de conclusies werd door Octrooiencentrum Nederland in het grootste deel van de gevallen uitgegaan van een octrooipublicatie die reeds in het rapport genoemd werd. Slechts in 11 gevallen kwam nog een betere primaire stand van de techniek in beeld. Zes daarvan waren octrooipublicaties, in vijf gevallen ging het om een andersoortige publicatie, bijvoorbeeld een brochure, een artikel in een vakblad of een inrichting die publiek toegankelijk was op de indieningsdatum. Als secundaire stand van de techniek, benodigd bij de beoordeling van inventiviteit, gebruikte Octrooiencentrum Nederland 12x een octrooipublicatie, 18x werd een beroep gedaan op de algemene kennis van de gemiddelde vakman op het betreffende vakgebied.

Een complicatie bij adviezen is dat Octrooiencentrum Nederland niet over de bevoegdheid beschikt om de publicatiedatum van ongedateerde documenten vast te stellen. Brochures en dergelijke worden niet altijd van een datum voorzien. Ook kan Octrooiencentrum niet vaststellen of een product op een bepaalde datum al voor het publiek toegankelijk was. De rechter kan bijvoorbeeld door middel van een bewijsopdracht of een getuigenverhoor een dergelijke datum wel vaststellen. Bij twijfel over de datering van een document of product, behandelt Octrooiencentrum Nederland in dergelijke gevallen beide situaties. Het advies bevat dan een variant uitgaande van een tijdige openbaarmaking en een variant uitgaande van een niet tijdige openbaarmaking. In de beschouwde periode deed een dergelijke situatie zich zesmaal voor.

3.7 Vervolg bij de rechter

Evenals de oppositieprocedure bij het Europees Octrooibureau, werkt het nietigheidsadvies als een filter waardoor slechts een beperkt aantal zaken uiteindelijk bij de rechter terecht komt. Een octrooihouder kan er bij een nationaal octrooi voor kiezen om zijn octrooi ondanks een negatief advies, wel bij de rechter te verdedigen. In een beperkt aantal gevallen is dit ook gebeurd. Hierbij geldt wel dat meer dan eens niet dezelfde vragen als in het nietigheidsadvies bij de rechter aan de orde kwamen. Octrooihouder heeft ook bij de rechter immers de gelegenheid om zijn conclusies wederom aan te passen, en ook verzoeker kan eventueel nog zijn gronden aanvullen. Het advies van Octrooiencentrum Nederland wordt in veel gevallen niet overgedaan, maar fungeert eerder als startpunt voor het vervolg.

⁸ HR 6 maart 2009 (Boston Scientific/Medinol); Hof Den Haag 30 maart 2010 (Bébécár/MaxiMiliaan) IER 2010, nr. 58 p. 397.

⁹ Zie de adviezen inzake NL 1029225 en NL 1031943.

Het verplicht stellen van een advies bij een nietigheidsvordering volgens artikel 76 lid 1 Row 1995, draagt bij aan de filterwerking van de adviesprocedure, waardoor minder zaken voor de rechter terecht komen.¹⁰ Na het advies hebben partijen veel meer duidelijkheid over de geldigheid van het octrooi dan na de schriftelijke opinie. Nietigheidsvraagstukken zijn over het algemeen technisch van aard en het ligt dan ook voor de hand deze als eerste door technisch opgeleide experts te laten behandelen. Voor een nietigheidsadviesprocedure geldt bovendien geen verplichte vertegenwoordiging, in tegenstelling tot de gang naar de rechter. Daarbij komt nog het meer principiële punt dat het strijdig is met de basisbeginselen van bestuursrecht dat een derde op geen enkel moment bij een verlenende instantie zijn visie op een zaak zou kunnen inbrengen. De adviesprocedure is de facto de nationale oppositieprocedure voor nationale octrooien.

4 Effecten van wijzigingen in de regelgeving

4.1 Overzicht relevante wijzigingen

Relevant voor de nietigheidsadviezen zijn met name drie wijzigingen doorgevoerd met de invoering van de 'Evaluatie 2006 Rijksoctrooiwet 1995'. Ten eerste werd de rol van Octrooiencentrum Nederland in de adviesprocedure minder lijdelijk. Een tweede belangrijke wijziging was het afschaffen van het zesjarig octrooi, waardoor er geen octrooien meer verleend werden zonder nieuweidsrapport. Een derde wijziging betrof het doen van afstand van een octrooi, wat vanaf 5 juni 2008 terugwerkende kracht kreeg.¹¹

In de periode rondom de evaluatie van 2006 speelden ook nog andere ontwikkelingen. Zo werd de schriftelijke opinie ingevoerd, welke voor alle aanvragen ingediend op of na 1 juli 2006 bij het nieuweidsrapport gevoegd werd. Een andere ontwikkeling is de mogelijkheid tot een volledige proceskosten veroordeling voor de in het ongelijk gestelde partij. Tenslotte werd ook het EOV gewijzigd, wat onder andere tot gevolg heeft gehad dat de Spiro/Flamco doctrine werd afgeschaft en duidelijk maakte dat een octrooihouder in een procedure altijd een hulpverzoek mag indienen.

4.2 Lijdelijkheid Octrooiencentrum Nederland

Na de wetswijziging van 5 juni 2008 is de rol van Octrooiencentrum Nederland minder lijdelijk geworden. De argumentatie van verzoeker mag door Octrooiencentrum Nederland aangevuld worden met argumenten gebaseerd op het nieuweidsrapport, zie artikel 85 lid 1 Row 1995. In de praktijk blijkt dat Octrooiencentrum Nederland slechts sporadisch hiervan gebruik maakt, omdat verzoekers in het verzoekschrift al op ruime schaal verwijzen naar de documenten van het nieuweidsrapport. Eenmaal heeft Octrooiencentrum Nederland voor de zitting gewezen op de documenten van het nieuweidsrapport, maar leidde dat niet tot een doeltreffend bezwaar.¹² In een ander geval wees Octrooiencentrum Nederland op een uitvoeringsvorm in een document genoemd in het nieuweidsrapport, waar verzoekster reeds een andere uitvoeringsvorm had aangevoerd.¹³ De aangevulde uitvoeringsvorm leidde uiteindelijk wel tot doeltreffende nietigheidsgronden in het advies.

Aan de statistieken te zien lijkt het effect van de wijziging beperkt. Bedacht moet echter worden dat het in de beschouwde periode niet meer voorgekomen is dat bekende relevante stand van de techniek uit het nieuweidsrapport buiten de adviesprocedure gehouden moest worden. Het effect van de wijziging lijkt daarmee meer gelegen in de preventieve werking.

4.3 Afschaffen zesjarig octrooi

Na afschaffing van het zesjarig octrooi is het aantal nationale octrooiaanvragen niet gedaald. Er kan gesteld worden dat de aanvragers die voorheen een zesjarig octrooi aanvroegen nu voor een twintigjarig octrooi gaan. Relatief gezien waren er in de periode vanaf 2008 veel minder adviesverzoeken over zesjarige octrooien (7 van de 55) dan in de periode voor 2008 (27 van de 118). Deze getallen verhouden zich echter redelijk met het totaal aantal geldende rechten. De aantallen zijn bovendien absoluut gezien te klein om op statistisch verantwoorde wijze te kunnen zeggen of over een zesjarig octrooi vaker advies werd gevraagd dan over een twintigjarig octrooi. Aan de ene kant is een adviesverzoek over een zesjarig octrooi waarschijnlijker omdat bij een zesjarig octrooi geen nieuweidsonderzoek is gedaan, maar daar staat tegenover dat de tijdsduur waarbinnen een adviesverzoek gedaan kan worden weer een stuk korter is, vanwege de kortere levensduur van een zesjarig octrooi.

¹⁰ Frank Eijvogels, 'Voorziet artikel 76 ROW 1995 in een behoefte?', *IER* 2010, nr. 64.

¹¹ Zie o.a. Kamerstukken II 2006-2007, 30975 (R 1821) nr. 3 (MvT)

¹² Zie advies inzake NL 1031943

¹³ Zie advies inzake NL 1038582

4.4 Afstand

Met de wetswijziging van 5 juni 2008 werd aan het doen van afstand terugwerkende kracht gekoppeld. Daarvoor werd in artikel 63 Row 995 gesproken over verval. Doel van de nieuwe regel was de werking van afstand te harmoniseren met de praktijk volgens het EOV.¹⁴

Voor het wettelijk advies betekende de regel een vereenvoudiging. Voorheen kon alleen geheel of gedeeltelijk afstand gedaan worden voor het verleden met instemming van de verzoeker. De gedachte was dat verzoeker zijn adviesverzoek afstemde op de geldende conclusies en dan ook recht had op een advies over de conclusies zoals deze golden op de indieningsdatum van het verzoek. Nu afstand echter terugwerkende kracht heeft, is deze discussie niet meer relevant. De conclusies worden na afstand geacht nooit van kracht geweest te zijn. Bij volledige afstand zijn er dus nooit geldende conclusies geweest. Om toch met zekerheid een advies te verkrijgen over de op enig moment geldende conclusies, kan een nietigheidsdagvaarding worden ingeschreven. Vanaf dat moment is afstand niet meer mogelijk zonder toestemming van de verzoeker.

Volledig afstand komt met enige regelmaat voor, waarna de procedure ook onmiddellijk beëindigd wordt. Van de mogelijkheid om voorafgaand aan het verweer gedeeltelijk afstand te doen wordt eveneens regelmatig gebruik gemaakt, af en toe ook in combinatie met het indienen van een hulpverzoek.

4.5 Invoering schriftelijke opinie

Bij alle onderzoeken naar de stand van de techniek voor aanvragen ingediend vanaf 1 juli 2006 wordt het rapport voorzien van een schriftelijke opinie. Daarin worden de voornaamste bezwaren tegen de octrooieerbaarheid uitgeschreven, zodat de aanvrager en derde partijen duidelijke informatie verkrijgen over de octrooieerbaarheid van de conclusies. Partijen weten beter waar zij aan toe zijn en gebruiken deze informatie bij eventuele onderhandelingen om de sterkte van een octrooi te kunnen bepalen. Een effect op het aantal adviesverzoeken van de invoering van de schriftelijke opinie heeft Octrooiencentrum Nederland niet waargenomen. Zoals eerder opgemerkt is het absoluut aantal verzoeken echter te laag voor statistisch onderzoek naar dergelijke effecten. Wel is gebleken dat ook over octrooien waar een schriftelijke opinie beschikbaar is, om advies verzocht wordt.

4.6 Volledige proceskostenvergoeding

De handhavingsrichtlijn schrijft voor dat de in het ongelijk gestelde partij veroordeeld moet kunnen worden tot het vergoeden van de redelijke en evenredige proceskosten van de wederpartij.¹⁵ Deze regel staat ook wel bekend als de volledige proceskostenveroordeling. In Nederland is het voorschrift geïmplementeerd in artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering, in werking getreden op 1 mei 2007. Het Europese Hof heeft in het Bericap arrest duidelijk gemaakt dat het voor de toepasselijkheid van de handhavingsrichtlijn moet gaan om een procedure over de handhaving van IE-rechten.¹⁶ Waar zuiver de nietigheid van een recht aan de orde komt, is de volledige proceskostenvergoeding dus niet aan de orde. Dit betekent dat voor een nietigheidsadvies van Octrooiencentrum Nederland partijen in principe de eigen kosten dragen, ook na invoering van de handhavingsrichtlijn. Waar het nietigheidsadvies echter samenhangt met de handhaving van het octrooi, worden de kosten van de adviesprocedure wel meegenomen in de volledige proceskostenveroordeling. Bijvoorbeeld als het advies wordt gebruikt in een inbreukprocedure waarbij in een reconventionele eis de nietigheid van het octrooi wordt ingeroepen.¹⁷ Overigens hoeft er nog geen rechterlijke inbreukprocedure aanhangig te zijn om samenhang met de handhaving van het octrooi aan te nemen. Concrete dreiging van inbreukprocedures kan daarvoor ook volstaan.¹⁸ De nietigheidsvordering wordt dan als een vooruitgeschoven verweer gezien.

Dit plaatst de derde die last meent te hebben van een mogelijk vernietigbaar octrooi voor een afweging. Hij kan ten eerste om een nietigheidsadvies van Octrooiencentrum Nederland vragen. Dit brengt kosten met zich mee, maar als er nog geen sprake is van dreigende inbreukacties wel kosten die beperkt zijn en vooraf goed in te schatten. Ten tweede kan hij afwachten tot hij gedagvaard wordt voor inbreuk en daarna de nietigheid van het octrooi vorderen. Bij winst kost het de derde niets, maar het financiële risico bij verlies is aanzienlijk, want dan kunnen ook de kosten van de wederpartij verschuldigd zijn. Bij

¹⁴ Kamerstukken II 2006–2007, 30 975 (R 1821), nr. 3 (MvT), blz. 10.

¹⁵ Richtlijn 2004/48/EG, artikel 14; artikel

¹⁶ HvJEU 15 november 2012 zaak C180-11 (Bericap/Plastinnova), IER 2013, nr. 34, blz. 393.

¹⁷ Zie bijvoorbeeld Rechtbank Den Haag, 2 april 2014, (Roelama), m.b.t. NL 1020096.

¹⁸ Hof Den Haag 26 februari 2013, (Danisco/Novozymes), LJN BZ1902, IER 2013, nr. 35 blz. 302.

afwachten is er overigens ook nog de mogelijkheid om geen nietigheidsvordering in te stellen. De rekening valt dan voor de verliezer lager uit, maar de verliezer blijft wel de volledige proceskosten van de wederpartij verschuldigd.

Nogal eens komt het voor dat een octrooihouder direct na het adviesverzoek afstand doet om geen verdere kosten te hoeven maken. Wat betreft de adviesprocedure is dit niet per se noodzakelijk. Zoals hiervoor gezien behoeven octrooihouders waar het slechts om de nietigheid van het octrooi gaat niet bevreesd te zijn voor een volledige proceskostenvergoeding van de wederpartij als zij nog niet bedreigd hebben met inbreukacties.

Samenvattend blijkt dat de volledige proceskostenveroordeling een factor is om rekening mee te houden in de te volgen strategie, zowel van de kant van verzoeker als die van octrooihouder. Uit het aantal adviesverzoeken bij Octrooiencentrum Nederland valt echter geen effect af te leiden.

4.7 Wijziging EOv

De wijzigingen in het EOv zijn met name relevant zijn waar het de procedure betreft, vooral de mogelijkheid tot het indienen van gewijzigde conclusies. Na de wijziging in het EOv werd de leer van Spiro/Flamco, die min of meer voorschreef dat conclusies slechts voorspelbaar gewijzigd mochten worden, losgelaten. Octrooihouder mag nu maatregelen naar keuze ontleend aan volgconclusies, beschrijving en/of figuren, toevoegen aan de hoofdconclusie, zolang de beschermingsomvang maar niet wordt uitgebreid, en geen materie wordt toegevoegd die niet in de oorspronkelijke aanvraag stond. In navolging van artikel 138 lid 3 EOv, dat octrooihouders het recht geeft in procedures de conclusies te beperken door deze te wijzigen, staat Octrooiencentrum Nederland altijd één hulpverzoek toe. Zoals hiervoor gezien, wordt van deze mogelijkheid geregeld gebruik gemaakt.

5 Slot

Uit voorgaande analyse blijkt dat het nietigheidsadvies van Octrooiencentrum na 2008 op vergelijkbare wijze gebruikt werd als in de eerder onderzochte periode van 1997-2006. Het MKB als voornaamste doelgroep van het nationale octrooi is ook de voornaamste gebruiker van het advies, in het overgrote deel van de gevallen bijgestaan door professionele vertegenwoordiging. Het resultaat van een adviesverzoek is doorgaans een wijziging/beperking van het octrooi, oplopend tot gehele afstand van het octrooi direct na het verzoek. In de uitgebrachte adviezen blijken gebrek aan nieuwheid en inventiviteit de doeltreffendste nietigheidsgronden.

Met het minder lijdelijk maken van Octrooiencentrum Nederland, het invoeren van afstand met terugwerkende kracht en het afschaffen van de Spiro/Flamco-leer, zijn een aantal procedurele complicaties opgeheven.

Een aantal andere ontwikkelingen, het afschaffen van het zesjarig octrooi, het invoeren van de schriftelijke opinie en de volledige proceskosten vergoeding, wijzen in theorie op een afgenomen gebruik van het nietigheidsadvies. Uit de statistieken is dit echter niet op te maken.

Ondanks de geschetste ontwikkelingen, blijft het principe dat een derde over een ongetoetst octrooi bij de verlenende instantie snel, eenvoudig en goedkoop zijn visie op de rechtsgeldigheid moet kunnen geven recht overeind. Het nietigheidsadvies heeft bewezen aan deze doelstelling te beantwoorden en functioneert in feite als oppositieprocedure voor de nationale octrooien.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Stand van zaken Richtlijn Bescherming Bedrijfsgeheimen

Na een publieke consultatie heeft de Europese Commissie op 28 november 2013 een voorstel gepresenteerd voor een richtlijn voor de bescherming van bedrijfsgeheimen (vertrouwelijke bedrijfsinformatie). Het voorstel beoogt de harmonisatie in de EU van de bescherming van bedrijfsgeheimen. De richtlijn definieert wat onder een bedrijfsgeheim moet worden verstaan, tegen welke vormen van inbreuk (onrechtmatige verkrijging, openbaarmaking of gebruik) kan worden opgetreden en welke maatregelen, procedures en rechtsmiddelen daarvoor kunnen worden ingezet. Deze maatregelen stemmen veelal overeen met de maatregelen die zijn opgenomen in de Richtlijn handhaving intellectuele eigendomsrechten.

Na inbreng van de lidstaten, (waaronder Nederland, zie <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-21501-30-327.html>) is het voorstel op onderdelen aangepast. Aanpassingen zijn doorgevoerd om een aantal voorschriften, met name ten aanzien van te treffen maatregelen, minder dwingend voor te schrijven. Het risico bestond dat nationale regelingen dreigden te worden doorkruist. Ook is Nederland van mening dat het voorstel nauwer moet aansluiten bij wat al geregeld is in de Richtlijn handhaving intellectuele eigendomsrechten.

Het aangepaste voorstel is op 26 mei 2014 goedgekeurd door de Raad van Europa (9870/14). Het voorstel ligt nu voor de eerste lezing voor in het Europees Parlement.

Zie voor meer informatie over het voorstel de website van de Europese Commissie: http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/trade_secrets/index_en.htm

[terug naar nieuwsbrief](#)

WIPO – PCT Working Group, 10-13 juni 2014

Tijdens deze bijeenkomst van de Working Group van 10-13 juni fungeerde Victor Portelli (Australia) als Voorzitter.

Tav het onderwerp **PCT Online Services** zijn de inspanningen erop gericht het papierwerk te reduceren en de handmatige verwerking van data terug te dringen. In het verkeer tussen octrooibureaus moeten beveiligingsvraagstukken dan natuurlijk afdoende zijn opgelost, bijvoorbeeld in de situatie dat een aanvrager zijn aanvraag indient op een server die niet wordt gehost door het bureau in kwestie. WIPO heeft nationale bureaus uitgenodigd om deze vraagstukken op bilaterale basis te bespreken. Het gaat Hierbij in de eerste plaats om de nationale bureaus in hun hoedanigheid van Receiving Office.

Tav het onderwerp **Fee Reductions for Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs), Universities and Not-For-Profit Research Institutes** (zie documents PCT/WG/7/6 and 7) is het algemene beeld dat pogingen om het system voor bijvoorbeeld SMEs beter toegankelijk te maken worden verwelkomd maar dat die pogingen uit een oogpunt van zorgvuldigheid budgetneutraal zouden moeten uitpakken. De kosten van evt fee reductions mogen eigenlijk ook niet ten koste gaan van andere groepen aanvragers maar zouden uit verhoogde efficiency in het PCT-system moeten komen. Ook is opgemerkt dat de uiteenlopende nationale systemen op dit punt het allemaal complex maken voor aanvragers en dat het toewerken naar een zekere harmonisatie nuttig zou zijn. Op dit moment blijft het bij deze overwegingen. Wel is afgesproken dat WIPO verdere verkenningen zal uitvoeren naar fee reductions voor universiteiten alleen, ervan uitgaande dat universiteiten als groep beter te definiëren zijn.

Het onderwerp **Appointment of International Authorities** wordt behandeld in document PCT/WG/7/4. Onder dit agendapunt bleek dat de Visegrad landen (Tsjechië, Hongarije, Polen en Slowakije) toewerken naar een een gezamenlijke, nieuwe PCT International Authority (ISA), gericht op vooral Centraal- en Oost-Europa.

De discussie ging onder meer over de vraag naar de vereiste lead time en de procedure die nodig zijn om verzoeken om aanwijzing tot ISA zorgvuldig te behandelen.

De discussies over het onderwerp **Formal Integration of the Patent Prosecution Highway into the PCT** baseerden zich op document PCT/WG/7/21.

In 2014 participeren 32 Offices in de PPH. Sinds 2006, het jaar waarin de eerste PPH overeenkomst van kracht werd, zijn er circa 50.000 PPH verzoeken ingediend. Een Global PPH pilot framework startte op 6 januari 2014, 17 landen/regio's omvattend.

Het voorstel tot formele integratie in de PCT bleek als verwacht zeer omstreden, op politieke alsook juridische gronden. Zonder uitzicht op consensus is duidelijk op dit moment dat de discussie stilvalt.

Tav **Third Party Observations** werd ingestemd met de aanbevelingen in de paragrafen 24-26 van document PCT/WG/7/11.

De discussies over het item **Delays and Force Majeure for Electronic Communications** baseerden zich op document PCT/WG/7/24. Adequate bescherming tegen het falen van elektronische systemen is belangrijk. Gebruikers verwachten adequate bescherming voor aanvragers die deadlines missen als gevolg van technische storingen waar zij geen invloed op hebben. Ook tijdige informatievoorziening aan gebruikers dat een systeem niet werkt, is van groot belang, aangevuld met informatie over een evt alternatieve route. Het werk hieraan wordt voortgezet.

De **Miscellaneous Proposed Amendments to the PCT Regulations** (document PCT/WG/7/15) werden alle goedgekeurd en worden voorgelegd aan de PCT Assembly van eind September 2014.

[terug naar nieuwsbrief](#)

European Patent Litigation Certificate

Het concept-reglement voor het 'European Patent Litigation Certificate' is in juni jl. gepubliceerd. Daarmee wordt duidelijk(er) hoe artikel 48 lid 2 EOG-Overeenkomst gaat worden ingevuld. (zie <http://www.unified-patent-court.org/consultations>).

Achtergrond

Op grond van artikel 48 lid 2 EOG-Overeenkomst mogen Europese octrooigemachtigden zelfstandig inbreuk- en nietigheidsprocedures voeren voor het EOG. Een octrooihouder kan straks zijn octrooigemachtigde een inbreukprocedure laten voeren, dus zonder advocaat. De procesbevoegdheid van octrooigemachtigden ligt in het verlengde van de procedures in sommige EOG-lidstaten waar octrooigemachtigden nu ook al geheel zelfstandig inbreuk- en nietigheidsprocedures voor hun nationale gerechten mogen voeren. Ook landen waar dat niet het geval is, toonden zich voorstander van deze regel omdat gehoopt wordt dat daarmee de kosten van procesvertegenwoordiging ook voor het MKB betaalbaar blijven.

Passende kwalificaties

Niet alle Europese octrooigemachtigden mogen optreden voor het EOG; alleen gemachtigden die over 'passende kwalificaties' beschikken. Als voorbeeld van een passende kwalificatie noemt lid 2 het 'European Patent Litigation Certificate'. In juni is meer bekend geworden over de invulling van dit Certificaat en over andere passende kwalificaties.

Certificaat

Omdat voor het EOG in alle talen kan worden geprocedeerd, is een centraal examen in drie talen zoals bij het EOB niet mogelijk. Daarom wordt er voor een decentrale opzet gekozen. Volgens het voorstel wordt het Certificaat verleend door universiteiten in de UPC-lidstaten aan Europese octrooigemachtigden die er succesvol een opleiding inzake Europese octrooirechtspraak hebben afgesloten. Naast universiteiten mogen ook non-profit onderwijsinstellingen alsmede het EOG-opleidingscentrum in Budapest de opleiding verzorgen en het Certificaat uitreiken. De opleiding geeft een brede juridische basis, maar richt zich vooral op het procederen voor het EOG. Lessen mogen via internet worden gevolgd, maar voor de praktische oefeningen is persoonlijke aanwezigheid vereist. De opleiding moet minstens 120 uur bedragen en wordt afgesloten met zowel een schriftelijk als een mondeling examen. De opleiding dient vooraf te worden geaccrediteerd door het Administratief Comité van het EOG. De accreditatie geldt steeds voor vijf jaar. Jaarlijks moet over de opleiding en de resultaten worden gerapporteerd aan het Administratief Comité.

Een octrooigemachtigde die voor het eerst een partij wil gaan vertegenwoordigen voor het EOG stuurt het Certificaat naar de griffie van het EOG. De griffie houdt een lijst bij van alle octrooigemachtigden met de bevoegdheid om partijen voor het EOG te vertegenwoordigen

Andere passende kwalificaties

Wat betreft andere passende kwalificaties kent het voorstel een permanente en een tijdelijke regeling.

Op grond van de permanente regeling worden Europese octrooigemachtigden die een bachelor of een master in de rechten bezitten, geacht passende kwalificaties te bezitten. (Desalniettemin kan het soms voor hen verstandig zijn om ook (onderdelen van) de opleiding voor het Certificaat te volgen.) De tijdelijke regeling geldt alleen gedurende de eerste drie jaar na inwerkingtreding van het EOG-verdrag. Volgens deze regeling kunnen Europese octrooigemachtigden die een juridische cursus genoemd in Rule 12(a) hebben gevolgd, zich ook als procesvertegenwoordiger bij de griffie laten registreren. Aan de lijst van Rule 12(a) kunnen ook nog geheel nieuwe cursussen worden toegevoegd, die nu worden opgezet om straks na inwerkingtreding tot het Certificaat te leiden. De cursisten die deze nieuwe cursus voorafgaand aan de inwerkingtreding van het EOG-verdrag al hebben gevolgd, vallen zo ook onder de tijdelijke regeling. Tot slot kunnen ook octrooigemachtigden die zelfstandig inbreukprocedures hebben gevoerd, zich gedurende de eerste drie jaar laten registreren.

Vervolg

De internetconsultatie is inmiddels gesloten en de reacties zullen worden geïnventariseerd. Aan de hand van de reacties zal bekeken worden op welke punten het concept moet worden aangepast.

[terug naar nieuwsbrief](#)

9^e bijeenkomst van het 'Select Committee' (Rijswijk, 24 juni 2014)

In dit Select Committee, dat wordt gefaciliteerd door het Europees Octrooibureau (EOB), vergaderen 25 EU-lidstaten over implementatie van de 'Unitary Patent Protection' in het systeem van de European Patent Convention.

Het Committee is het inmiddels in principe eens geworden over de 'Draft Rules relating to Unitary Patent Protection'. Deze draft Rules gaan over de procedures die door het EOB zullen worden toegepast bij de uitvoering van de administratieve taken die gerelateerd zijn aan die Europese octrooien waaraan een unitair effect wordt verleend.

Alleen enkele zeer technische aspecten vergen nu nog verdere discussie. Ook de Rule die gaat over financiële aspecten is nog niet gefinaliseerd. Naast de Rules speelt een belangrijke discussie over de toekomstige fee policy voor het unitary patent. Met behulp van analyses en simulaties, bijvoorbeeld wat de toekomstige renewal fees betreft, proberen de lidstaten tot een verantwoorde policy te komen. Het Committee zal de werkzaamheden na de zomervakanties voortzetten.

[terug naar nieuwsbrief](#)

140° Administrative Council van het Europese Octrooibureau (Rijswijk , 25-26 juni 2014)

De Council in juni werd voorafgegaan door een ceremonie waarbij de eerste steen voor het nieuwe gebouw in Rijswijk werd gelegd, door de Nederlandse minister-president Mark Rutte, samen met EOB-President Benoît Battistelli. Onder de vele aanwezigen bevond zich ook Michel Bezuijen, burgemeester van Rijswijk. De bouwwerkzaamheden zullen drie jaar in beslag nemen.

De Council (her)koos Josef Kratochvíl uit Tsjechië als Voorzitter van het Technical and Operational Support Committee (TOSC), voor een nieuwe periode van drie jaar. Bucura Ionescu uit Roemenië zal ook voor een periode van drie jaar fungeren als plaatsvervangend voorzitter. Patricia Garcia-Escudero (Spanje) en Marco Dinis (Portugal) zijn gekozen als leden van de Supervisory Board van de Patent Academy.

Als onderdeel van een kwaliteits- en efficiëncystrategie nam de Council in 2011 vijf 'Roadmaps' aan op de terreinen IT, Cooperation, HRM, Buildings en Quality. In de juni-bijeenkomst besprak de Council een set van vijf updated Roadmaps waarin onder meer de bereikte resultaten staan. De Council bleek hier zeer tevreden over en keurde en passant aanvullende voorstellen voor verdere actie goed, op alle vijf terreinen.

Een overweldigende meerderheid van de delegaties in de Council sprak groot vertrouwen uit in de huidige EOB-President Benoît Battistelli en besloot daaropvolgend in te gaan op het voorstel om zijn huidige mandaat, dat nog loopt tot 1 juli 2015, te verlengen met drie jaar, dus tot 1 juli 2018.

De Council nam met instemming kennis van een nieuwe EOB-aanpak om de rechtszekerheid in verband met lopende octrooiaanvragen te verbeteren. Onder het "Early Certainty from Search scheme", is het de intentie van het EOB om alle (!) search reports and written opinions over patentability binnen 6 maanden na filing op te leveren.

De Council keurde in overgrote meerderheid een herziene procedure goed voor salarisaanpassingen voor het vaste personeel van het EOB. De nieuwe methode is gebaseerd op erkende beginselen als "parallel development with national salary scales" en "conservation of purchasing parity". Bovendien ontstaat er een nauwer verband met de macro-economische omstandigheden in de EOB-lidstaten. Onderdeel van de besluitvorming is ook dat de Council jaarlijks zicht en greep houdt op de salarisontwikkelingen. Nieuw is ook dat de details over de precieze werking van de nieuwe 'salary adjustment method' voortaan publiek zullen worden gemaakt.

Tot slot keurde de Council de financiële cijfers over 2013 goed. Het surplus over 2013 beliep € 317 miljoen, een record. De Council ging verder akkoord met de 'general orientations for the budget of 2015'.

[terug naar nieuwsbrief](#)

"Early Certainty from Search" scheme van het Europees Octrooibureau (EOB)

In juni nam de Council van het EOB met instemming kennis van een nieuwe EOB-aanpak om de rechtszekerheid in verband met lopende octrooiaanvragen te verbeteren. Eerder spraken de gebruikers van het octrooisysteem zich tijdens een consultatieprocedure in het afgelopen voorjaar al uit vóór het "Early Certainty from Search scheme".

Onder het "Early Certainty from Search scheme" is het de intentie van het EOB om alle (!) search reports and written opinions over patentability binnen 6 maanden na filing op te leveren.

Onderdeel van de nieuwe aanpak is daarnaast dat octrooiverlening wordt versneld in de gevallen dat er een positieve search opinion voorligt. Verder is het de bedoeling van het EOB om voorrang te geven aan de behandeling van gevallen waarin 'substantiated observations' zijn ingediend door derden die zichzelf bekend maken en aan gevallen waarin sprake is van oppositie en verzoeken om 'limitation or revocation'.

Met de nieuwe aanpak wil het EOB octrooiaanvragers van dienst zijn en hen door een tijdige oplevering van search reports and opinions een gegronde basis verschaffen voor hun octrooistrategie.

De nieuwe aanpak zal voor zeer velen binnen en buiten het octrooidomein leiden tot meer duidelijkheid over de over 'pending patent rights' in Europa, via het verschaffen van inzicht in de relevante prior art en de patentability, al in een vroeg stadium van de aanvraagprocedure.

[terug naar nieuwsbrief](#)

BIE 2014, nr. 10

Uitspraak voorzieningenrechter rechtbank Den Haag

7 juli 2014

Syngenta Participations AG vs Octrooicentrum Nederland

Art. 13 Verordening EG 469/2009:

Octrooicentrum Nederland heeft het verzoek om herziening van de duur van een in 2005 aan Syngenta verleend aanvullend beschermingscertificaat wat zou leiden tot ca. twee jaar extra bescherming afgewezen. De Rechtbank bevestigt dat het arrest Kühne & Heitz van het Hof van Justitie van de Europese Unie geen rechtsregel geeft die Octrooicentrum Nederland verplicht om de bestuursrechtelijke procedure te heropenen met het oog op het terugkomen van een eerder genomen besluit nu Syngenta geen gebruik heeft gemaakt van haar recht om bezwaar en beroep in te stellen tegen het besluit uit 2005. Voorts heeft Octrooicentrum Nederland terecht gewezen op het rechtszekerheidsbeginsel, welke onder meer meebrengt dat de belangen van derden zouden kunnen worden geschaad indien zou worden overgegaan tot een verlenging van de expiratieduur. Bekend is dat Octrooicentrum Nederland op verzoek in een aantal andere gevallen de duur van aanvullend beschermingscertificaten heeft verkort, maar in zulke gevallen is niet voorstelbaar dat belangen van derden zouden kunnen worden geschaad.

[volledige tekst]

[terug naar nieuwsbrief](#)

uitspraak

VOORZIENINGENRECHTER VAN DE RECHTBANK DEN HAAG

Bestuursrecht

zaaknummers: SGR 14/4899 en 14/4902

uitspraak van de voorzieningenrechter van 7 juli 2014 op het verzoek om een voorlopige voorziening en het beroep van

de rechtspersoon naar buitenlands recht

Syngenta Participations AG, te Basel, verzoekster

(gemachtigden: mr. C.M.A. Delissen-Buijnsters en mr. R.W. de Vrey),

tegen

Octrooicentrum Nederland, verweerder

(gemachtigden: dr. N.O.M. Rethmeier en mr. J.E.W. Tieleman.

Procesverloop

Bij besluit van 9 december 2005 heeft verweerder voor het aanvullend beschermingscertificaat nr. 350022 voor het product thiamethoxam (een gewasbeschermingsmiddel) een certificaat afgegeven met als expiratedatum van het basisoctrooi 24 maart 2014. Daarbij is de Poolse vergunning van 25 maart 1999, nr. 506/99, aangemerkt als eerste vergunning.

Op 3 september 2013 heeft verzoekster bij verweerder een verzoek ingediend tot herziening van de duur van het aanvullend beschermingscertificaat nr. 350022 voor het product thiamethoxam tot 22 januari 2016.

Bij besluit van 18 maart 2014 heeft verweerder het verzoek tot herziening van de duur van het aanvullend beschermingscertificaat niet-ontvankelijk verklaard.

Tegen dit besluit heeft verzoekster een bezwaarschrift ingediend. Tevens heeft zij een verzoek ingediend tot het treffen van een voorlopige voorziening.

Bij besluit van 3 juni 2014 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar ongegrond verklaard en het besluit van 18 maart 2014 bevestigd onder wijziging van het dictum in een ongegrondverklaring.

Tegen dit besluit heeft verzoekster beroep ingesteld bij de rechtbank.

Verzoekster heeft daarnaast de voorzieningenrechter verzocht een voorlopige voorziening te treffen, er toe leidende dat de aanvullende bescherming voor thiamethoxam in Nederland herleeft binnen 24 uur na de datum van de uitspraak, door middel van doorhaling door verweerder in het Octrooiregister van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland van de aanduiding status 'vervallen' bij het certificaat en derhalve herleving van de aanvullende bescherming (ABC) van thiamethoxam, tot 6 weken na de datum van de uitspraak van de rechtbank in de bodemprocedure.

Het verzoek is op 23 juni 2014 ter zitting behandeld.

Verzoekster is daarbij vertegenwoordigd door haar gemachtigden.

Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door zijn gemachtigden.

Overwegingen

Aangezien nader onderzoek naar het oordeel van de voorzieningenrechter redelijkerwijs niet kan bijdragen aan de beoordeling van de zaak, zal met toepassing van artikel 8:86 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) onmiddellijk op het beroep worden beslist.

Daartoe wordt als volgt overwogen.

Van toepassing is de Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (hierna: de Verordening).

Artikel 2 van de Verordening luidt als volgt.

Ieder op het grondgebied van een Lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad - of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van Richtlijn 91/414/EEG door de betrokken Lidstaat - als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

Artikel 3 van de Verordening luidt als volgt.

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:
 - a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;
 - b) voor het product als gewasbeschermingsmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen op grond van artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht;
 - c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
 - d) de onder b) bedoelde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel.
2. (..)

Artikel 13 van de Verordening luidt als volgt.

Duur van het certificaat

1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.
2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.
3. Bij de berekening van de duur van het certificaat wordt slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige vergunning om het product in de handel te brengen indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product.

Ingevolge artikel 4:6 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) is de aanvrager gehouden, indien na een afwijzende beschikking een nieuwe aanvraag wordt gedaan, nieuw gebleken feiten of veranderde omstandigheden te vermelden, die bij de vorige beschikking niet bekend waren en die van zodanige aard zijn dat zij tot een andere beschikking aanleiding kunnen geven.

Het geschil betreft de vraag of verweerder op goede gronden heeft geweigerd over te gaan tot herziening van het besluit van 5 december 2005.

Verzoekster vraagt verweerder om terug te komen op dit besluit, omdat het volgens haar in strijd met het gemeenschapsrecht is genomen. Verzoekster heeft daartoe de volgende nieuwe feiten en omstandigheden aangevoerd:

- geen van de andere lidstaten, met uitzondering van Nederland, hebben de Poolse vergunning als eerste vergunning aangemerkt; en
- uit arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJEU) is gebleken dat het standpunt van verweerder om de Finse vergunning niet als eerste vergunning te accepteren, onjuist is.

Verweerder stelt zich op het standpunt dat geen verplichting bestaat om terug te komen op het eerdere besluit. Onbetwist is dat verzoekster bij de aanvraag op grond waarvan het besluit van 5 december 2005 is genomen zelf de Poolse vergunning als bewijsstuk heeft aangeleverd. Verweerder ziet evenmin anderszins aanleiding om het eerdere besluit te herzien, omdat door de correctie (door middel van de verlenging van de expiratie duur) belangen van derden zouden kunnen worden geschaad.

De voorzieningenrechter overweegt – onder verwijzing naar het arrest van het HvJEU van 19 september 2006, ECLI:EU:C:2006:586 (i-21 Germany GmbH en Arcor AG&Co), onder punten 53 en 54 – dat, overeenkomstig het rechtszekerheidsbeginsel, het gemeenschapsrecht niet eist dat een bestuursorgaan in beginsel moet terugkomen van een besluit van een bestuursorgaan dat definitief is geworden na het verstrijken van redelijke beroepstermijnen of na uitputting van alle rechtsmiddelen.

De voorzieningenrechter overweegt dat het HvJEU in het arrest van 13 januari 2004, ECLI:EU:C:2004:17 (Kühne & Heitz) heeft geoordeeld dat een bestuursorgaan ingevolge het in artikel 10 van het EG-verdrag vervatte samenwerkingsbeginsel een definitief geworden besluit desgevraagd opnieuw moet onderzoeken teneinde rekening te houden met de uitlegging die het Hof inmiddels aan de relevante bepaling van gemeenschapsrecht heeft gegeven, als aan vier voorwaarden is voldaan.

In de eerste plaats moet het bestuursorgaan naar nationaal recht bevoegd zijn om van dat besluit terug te komen. In de tweede plaats moet het in geding zijnde besluit definitief zijn geworden ten gevolge van een uitspraak van een nationale rechterlijke instantie die uitspraak doet in laatste aanleg. In de derde plaats moet die uitspraak, gelet op de latere rechtspraak van het Hof, berusten op een onjuiste uitlegging van het gemeenschapsrecht, gegeven zonder dat het Hof overeenkomstig artikel 234, derde alinea, van het EG-verdrag is verzocht om een prejudiciële beslissing. In de vierde plaats moet de betrokkene zich tot het bestuursorgaan hebben gewend onmiddellijk nadat hij van die rechtspraak kennis had genomen.

De voorzieningenrechter wijst er op dat in de zaak die tot het vorengenoemde arrest Kühne & Heitz heeft geleid, de onderneming alle haar ter beschikking staande rechtsmiddelen had

uitgeput, terwijl in het onderhavige geval verzoekster geen gebruik heeft gemaakt van haar recht om bezwaar en beroep in te stellen tegen het besluit van 5 december 2005.

De voorzieningenrechter is daarom van oordeel dat, aangezien het besluit van 5 december 2005 definitief is geworden zonder in rechte te zijn aangevochten, het arrest Kühne & Heitz geen rechtsregel geeft die verweerder verplicht om de bestuursrechtelijke procedure te heropenen met het oog op het terugkomen van een eerder genomen besluit.

Het arrest van het HvJEU van 3 oktober 2012, ECLI:EU:C:2012:608 (Byankov), geeft geen aanknopingspunten voor een ander oordeel. Dat § 49a Abs. 4 Nr. 1 van het Duitse Patentgesetz regelt dat een verzoek als het onderhavige te allen tijde kan worden ingediend, is een keuze van de Duitse wetgever, waartoe artikel 17, tweede lid, van de Verordening niet verplicht.

De voorzieningenrechter is van oordeel dat hetgeen door verzoekster is aangevoerd geen nieuw gebleken feiten of veranderde omstandigheden betreft die van zodanige aard zijn dat zij tot een andere beschikking aanleiding zouden moeten geven. Verweerder heeft daarbij niet onrecht gewezen op het rechtszekerheidsbeginsel, welke onder meer meebrengt dat de belangen van derden zouden kunnen worden geschaad indien zou worden overgegaan tot een verlenging van de – inmiddels overigens al verlopen - expiratieduur.

Verzoekster heeft enkele besluiten van verweerder overgelegd waarin verweerder op verzoek van de belanghebbende de duur van het octrooi heeft verkort. Daarmee heeft verzoekster niet aannemelijk gemaakt dat verweerder in redelijkheid ook een beleid zou moeten hebben waarin de in rechte vaststaande duur van een octrooi op verzoek van de belanghebbende kan worden verlengd. Bij een verkorting van de termijn is immers niet voorstelbaar dat belangen van derden zouden kunnen worden geschaad.

Het beroep is gezien het vorenstaande ongegrond.

Het verzoek om een voorlopige voorziening wordt afgewezen.

Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

De voorzieningenrechter:

- verklaart het beroep (AWB 14/4902) ongegrond;
- wijst het verzoek om een voorlopige voorziening (AWB 14/4899) af.

De uitspraak is gedaan door mr. G.P. Kleijn, rechter, in aanwezigheid van mr. H.G. Egter van Wissekerke, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 7 juli 2014.



griffier



voorzieningenrechter

Afschrift verzonden aan partijen op:

7 JUL 2014

Rechtsmiddel

Tegen de uitspraak inzake het verzoek om een voorlopige voorziening staat geen rechtsmiddel open.

Tegen de uitspraak op het beroep kan binnen zes weken na de dag van verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

BIE 2014, nr. 11

Arrest Hof van Justitie Europese Unie

19 juni 2014

Bayer CropScience AG vs Deutsches Patent- und Markenamt

Art. 1, lid 3 en 8 Verordening EG 1610/96:

Het begrip „product” en het begrip „werkzame stoffen” in Verordening EG 1610/96 moeten aldus worden uitgelegd dat een stof die bestemd is voor gebruik als beschermstof daaronder kan vallen, mits deze stof een eigen toxische, fytoxische of gewasbeschermende werking heeft.

[volledige tekst]

[terug naar nieuwsbrief](#)

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

19 juni 2014 (*)

„Prejudiciële verwijzing – Octrooirecht – Gewasbeschermingsmiddelen – Aanvullend beschermingscertificaat – Verordening (EG) nr. 1610/96 – Artikelen 1 en 3 – Begrippen ‚product’ en ‚werkzame stoffen’ – Beschermstof”

In zaak C-11/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundespatentgericht (Duitsland) bij beslissing van 6 december 2012, ingekomen bij het Hof op 10 januari 2013, in de procedure

Bayer CropScience AG

tegen

Deutsches Patent- und Markenamt,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, C. G. Fernlund (rapporteur), A. Ó Caoimh, C. Toader en M. E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: K. Malacek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 21 november 2013,

gelet op de opmerkingen van:

- Bayer CropScience AG, vertegenwoordigd door D. von Renesse, Patentanwältin,
- de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Ondrůšek en F. W. Bulst als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 februari 2014,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 1 en 3 van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30).

- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Bayer CropScience AG (hierna: „Bayer”) en het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau) over de geldigheid van een beslissing van 12 maart 2007 waarbij dit bureau heeft geweigerd om Bayer een aanvullend beschermingscertificaat te verlenen.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 91/414

- 3 Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2006/136/EG van de Commissie van 11 december 2006 (PB L 349, blz. 42; hierna: „richtlijn 91/414”) voorzag in uniforme regels met betrekking tot de voorwaarden en procedures voor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van gewasbeschermingsmiddelen en de voorwaarden en procedures voor de herziening en intrekking van vergunningen. Zij beoogde niet alleen de harmonisatie van de voorwaarden en procedures voor toelating van deze producten, maar ook de verzekering van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu tegen de dreigingen en risico's die voortvloeien uit het onvoldoende gecontroleerd gebruik van deze producten. Daarnaast beoogde zij belemmeringen van het vrije verkeer van deze producten weg te nemen.
- 4 Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 kon een gewasbeschermingsmiddel alleen in een lidstaat op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de bevoegde autoriteiten van die lidstaat het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig die richtlijn hadden toegelaten.
- 5 Artikel 4 van deze richtlijn bepaalde:

„1. „De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

- a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan; en indien, wat de punten b, c, d en e betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI:
- b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:
 - i) voldoende werkzaam is,
 - ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,
 - iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,
 - iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,
 - v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:
 - de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

- de gevolgen voor niet-doelsoorten;
 - c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, volgens de procedure van artikel 21 geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd;
 - d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieuoogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;
 - e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;
 - f) de [maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen (MRL's)] in de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval, vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met verordening (EG) nr. 396/2005 [van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van richtlijn 91/414 (PB L 70, blz. 1)].
2. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het product en ten minste de eisen die ervoor moeten zorgen dat aan het bepaalde in lid 1, sub b, wordt voldaan, nader worden omschreven.
3. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1, sub b tot en met f, genoemde eisen worden nageleefd door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn voor de omstandigheden op de plaatsen waar het product op het grondgebied van de betrokken lidstaat zal worden gebruikt.
4. Onverminderd het bepaalde in de leden 5 en 6 worden toelatingen slechts voor een bepaalde, door de lidstaten vastgestelde termijn van ten hoogste 10 jaar verstrekt; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van lid 1 wordt voldaan. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend kan zo nodig voor de periode die de bevoegde instanties van de lidstaat voor een dergelijke verificatie nodig hebben verlenging worden toegestaan.

[...]”

Verordening nr. 1610/96

- 6 Blijkens de punten 5 en 6 van de considerans van verordening nr. 1610/96 werd vóór de vaststelling van deze verordening de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend geacht om de in het fytofarmaceutische onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig waren voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit, waardoor het concurrentievermogen van deze sector werd benadeeld. Deze verordening beoogt die ontoereikendheid te verhelpen door een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen in te voeren.
- 7 De punten 11 en 16 van de considerans van de verordening zijn als volgt verwoord:
- „(11) Overwegende dat de duur van de door het certificaat verleende bescherming zodanig moet worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; dat de houder van zowel een octrooi als van een certificaat daartoe in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste 15 jaar in totaal vanaf de afgifte van de

eerste [VHB] van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de Gemeenschap;

[...]

- (16) Overwegende dat uitsluitend een maatregel op communautair niveau kan leiden tot het bereiken van het beoogde doel, dat bestaat in het garanderen van een voldoende bescherming van de innovatie op het gebied van de gewasbescherming, waarbij een adequate werking van de interne markt van gewasbestrijdingsmiddelen gewaarborgd wordt”.

8 Artikel 1 van verordening nr. 1610/96 preciseert:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „gewasbeschermingsmiddelen’: werkzame stoffen en een of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en bestemd om:
 - a) planten of plantaardige producten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen, voor zover die stoffen of preparaten hierna niet anders worden gedefinieerd;
 - b) de levensprocessen van planten te beïnvloeden, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen (bij voorbeeld groeiregulatoren);
 - c) plantaardige producten te bewaren, voor zover die stoffen of producten niet onder bijzondere bepalingen van de Raad of van de Commissie inzake conserveermiddelen vallen;
 - d) ongewenste planten te doden, of
 - e) delen van planten te vernietigen of een ongewenste groei van planten af te remmen of te voorkomen;
2. „stoffen’: chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan;
3. „werkzame stoffen’: stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking:
 - a) tegen schadelijke organismen, of
 - b) op planten, delen van planten of plantaardige producten;
4. „preparaten’: mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd;
5. „planten’: levende gewassen en levende delen van gewassen, met inbegrip van vers fruit en zaden;
6. „plantaardige producten’: van planten afkomstige producten die geen of slechts eenvoudige bewerkingen zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn in de zin van punt 5;
7. „schadelijke organismen’: organismen van het dieren- of plantenrijk en virussen, bacteriën, mycoplasma’s of andere pathogenen die aan planten of plantaardige producten schade kunnen veroorzaken;

8. „product’: de werkzame stof zoals omschreven in punt 3 of de samenstelling van werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel;
 9. „basisoctrooi’: een octrooi waardoor een product zoals omschreven in punt 8 als zodanig of een preparaat zoals omschreven in punt 4, dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
 10. „certificaat’: het aanvullend beschermingscertificaat.”
- 9 Artikel 2 van verordening nr. 1610/96, getiteld „Werkingsfeer”, luidt:
- „Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn [91/414] – of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn [91/414] door de betrokken lidstaat – als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”
- 10 Artikel 3 van deze verordening, getiteld „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, bepaalt in lid 1:
- „Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:
- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
 - b) voor het product als gewasbeschermingsmiddel een van kracht zijnde [VHB] is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn [91/414] of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht;
 - c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
 - d) de sub b bedoelde vergunning de eerste [VHB] is [...] van het product als gewasbeschermingsmiddel.”

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

- 11 Bayer is houdster van een voor Duitsland verleend Europees octrooi met de beschrijving „gesubstitueerde isoxazoline, productieproces, agentia en gebruik ervan als reductor van fytotoxiciteit”. Onder de octrooibescherming valt onder meer isoxadifen, een beschermstof.
- 12 Op 10 juli 2003 heeft Bayer bij het Deutsche Patent- und Markenamt een aanvraag ingediend voor een aanvullend beschermingscertificaat voor isoxadifen en zouten en esters daarvan. Deze aanvraag berustte op de voorlopige VHB die de Duitse autoriteiten op 21 maart 2003 krachtens artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 hadden verleend voor een als onkruidverdelgingsmiddel gebruikt gewasbeschermingsmiddel met de handelsnaam MaisTer. Dat product bestaat uit foramsulfuron, isoxadifen en iodosulfuron.
- 13 Ter ondersteuning van haar aanvraag had Bayer gewezen op de eerste VHB in de Europese Unie die op 10 april 2001 door de Italiaanse autoriteiten was afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel met de handelsnaam Ricestar, bestaande uit fenoxaprop-p-ethyl en isoxadifen-ethyl.
- 14 Bij beslissing van 12 maart 2007 heeft het Deutsche Patent- und Markenamt deze aanvraag in

wezen op drie gronden afgewezen. Ten eerste was de op 21 maart 2003 verleende VHB een voorlopige VHB; ten tweede had de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat betrekking op slechts één werkzame stof, terwijl deze VHB zag op een combinatie van werkzame stoffen; en ten derde kon de op 10 april 2001 verleende VHB niet worden ingeroepen omdat deze was verleend voor een andere combinatie van werkzame stoffen dan de op 21 maart 2003 verleende VHB.

- 15 Bayer heeft tegen deze afwijzing beroep ingesteld, dat in het hoofdgeding aan de orde is. De verwijzende rechter constateert dat het Hof sinds deze afwijzende beslissing verschillende arresten heeft gewezen die voor het hoofdgeding relevant zijn. Volgens deze rechter heeft het Hof in het arrest Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673) geoordeeld dat een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven op grond van een voorlopige VHB. Deze rechter voegt tot dat het Hof verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1) in de arresten Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) en Georgetown University e.a. (C-422/10, EU:C:2011:776) aldus heeft uitgelegd dat een aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat voor een enkele werkzame stof niet mag worden afgewezen op grond dat het betreffende geneesmiddel naast deze stof nog andere werkzame stoffen bevat.
- 16 In het licht van deze gegevens meent de verwijzende rechter dat het inmiddels mogelijk is een aanvullend beschermingscertificaat te verlenen op basis van de voorlopige VHB van 21 maart 2003 en bij de berekening van de duur van het aanvullende beschermingscertificaat de VHB die de Italiaanse autoriteiten op 10 april 2001 voor Ricestar hebben afgegeven, in aanmerking te nemen, hoewel de samenstelling van dat product niet gelijk is aan die van MaisTer.
- 17 De verwijzende rechter twijfelt echter of een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven voor een beschermstof. Hij herinnert eraan dat een dergelijk certificaat krachtens artikel 2 van verordening nr. 1610/96 kan worden verleend voor ieder door een octrooi beschermd product, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een VHB is ingediend overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 91/414. Hij preciseert dat het begrip „gewasbeschermingsmiddelen” in artikel 1, punt 1, sub a, van verordening nr. 1610/96 is omschreven aan de hand van de werkzame stoffen die zij bevatten en die ertoe strekken planten tegen schadelijke organismen te beschermen. Volgens de verwijzende rechter hebben beschermstoffen dergelijke effecten niet, maar dienen zij om de schadelijke gevolgen van een onkruidverdelgingsmiddel te verhinderen, zodat het doeltreffender werkt.
- 18 In het licht van het hoogstens indirecte effect van een beschermstof op planten of schadelijke organismen vraagt de verwijzende rechter zich af of dit type stof onder het begrip „werkzame stoffen” in de zin van verordening nr. 1610/96 kan worden gebracht.
- 19 Met betrekking tot de bewoordingen van artikel 1 van die verordening meent deze rechter dat een beschermstof kan worden beschouwd als een werkzame stof, gezien de effecten ervan op de doelorganismen. Een dergelijke uitlegging staat volgens hem echter in verschillende opzichten op gespannen voet met de bestaande rechtspraak.
- 20 Zo heeft het Hof in het arrest Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik geoordeeld dat een drager, dat wil zeggen een stof zonder eigen therapeutische werking, niet onder het in verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1) bedoelde begrip werkzame stof valt. Dat arrest van het Hof zou er volgens de verwijzende rechter toe kunnen leiden dat het begrip „werkzame stoffen” wordt beperkt tot stoffen die rechtstreeks een eigen gewasbeschermingseffect hebben. Niettemin meent deze rechter dat de werkwijze van een beschermstof niet noodzakelijkerwijs vergelijkbaar is met die van een drager in een geneesmiddel en preciseert hij dat een beschermstof in feite soms onmisbaar is

voor het gebruik van een werkzame stof.

- 21 Bovendien merkt de verwijzende rechter onder verwijzing naar het arrest Söll (C-420/10, EU:C:2012:11) op dat het Hof al heeft uitgemaakt dat het begrip „biocide” ook producten dekt die louter indirect op de bestreden schadelijke organismen inwerken, zodra deze producten een of meerdere werkzame stoffen bevatten die noodzakelijk zijn voor het proces waarmee de beoogde werking in gang wordt gezet.
- 22 Overigens onderstreept deze rechter dat de inwerkingtreding van verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309, blz. 1) mede de inhoud van de begrippen „product” en „werkzame stoffen” zou kunnen verduidelijken. Deze begrippen, zoals zij worden gebruikt in verordening nr. 1610/96, zijn overgenomen uit richtlijn 91/414, die evenwel is ingetrokken en vervangen door verordening nr. 1107/2009. In deze verordening wordt onderscheid gemaakt tussen de begrippen werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen. Artikel 2, lid 3, sub a, van verordening nr. 1107/2009 omschrijft beschermstoffen als „stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om de fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen”.
- 23 De verwijzende rechter zet uiteen dat verordening nr. 1610/96 na de vaststelling van verordening nr. 1107/2009 niet is gewijzigd. Vanwege de band tussen deze twee verordeningen dient het begrip „werkzame stoffen” niettemin in beide verordeningen op dezelfde manier te worden omschreven. Dientengevolge zou geen aanvullend beschermingscertificaat kunnen worden afgegeven voor een beschermstof.
- 24 Bovendien heeft de Bondsrepubliek Duitsland in 2005 op initiatief van de Commissie de praktijk opgegeven om beschermstoffen volgens dezelfde regels op te geven en te registreren als werkzame stoffen. Dientengevolge geeft de verwijzende rechter aan dat het in de praktijk voor de houder van een octrooi op een beschermstof die een aanvullend beschermingscertificaat wenst, maar geen VHB voor een gewasbeschermingsmiddel heeft, onmogelijk kan zijn om erachter te komen of een derde een dergelijke VHB heeft. Volgens deze rechter kan dat erop wijzen dat het niet de bedoeling was beschermstoffen en werkzame stoffen op dezelfde voet te behandelen.
- 25 Desalniettemin wijst de verwijzende rechter erop dat deze benadering niet strookt met het feit dat de materiële voorwaarden voor de toelating van een beschermstof krachtens verordening nr. 1107/2009 grotendeels dezelfde zijn als die voor de goedkeuring van een werkzame stof. Tussen deze twee procedures bestaat een „band van functionele gelijkwaardigheid” in de zin van het arrest Hogan Lovells International (EU:C:2010:673). Derhalve kan de procedure voor het verkrijgen van een VHB voor een beschermstof net zo lang duren als voor een werkzame stof. In het licht van het doel van verordening nr. 1610/96 kan dat de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat rechtvaardigen.
- 26 In casu benadrukt de verwijzende rechter dat isoxadifen is onderzocht in het kader van een procedure voor een voorlopige VHB voor een product dat twee andere werkzame stoffen bevat. Door de duur van deze procedure zou de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming verkort zijn. Op grond daarvan kan de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor deze stof gerechtvaardigd zijn. Niettemin kan een dergelijke uitlegging volgens deze rechter in strijd komen met de rechtspraak uit het arrest BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 31), waarin het Hof heeft geoordeeld dat de VHB niet tot de in verordening nr. 1610/96 neergelegde criteria voor de omschrijving van het begrip product behoort.
- 27 Daarop heeft het Bundespatentgericht de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Moeten de begrippen ‚product’ in artikel 3, lid 1, en artikel 1, punt 8, en ‚werkzame stoffen’ in artikel 1, punt 3, van verordening nr. 1610/96 aldus worden uitgelegd dat ook een beschermstof daaronder valt?”

Beantwoording van de prejudiciële vraag

- 28 Voor de beantwoording van de vraag van de verwijzende rechter, waarmee deze wenst te vernemen of krachtens verordening nr. 1610/96 een aanvullend beschermingscertificaat kan worden verleend voor een octrooi op een beschermstof, moet worden opgemerkt dat zulks door geen enkele bepaling van de verordening uitdrukkelijk wordt toegestaan of uitgesloten.
- 29 Artikel 2 van verordening nr. 1610/96 bepaalt: „Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn [91/414] – of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn [91/414] door de betrokken lidstaat – als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”
- 30 Het begrip „product” is omschreven in artikel 1, punt 8, van verordening nr. 1610/96 als „werkzame stof [...] of de samenstelling van werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel”.
- 31 Werkzame stoffen worden in artikel 1, punt 3, van deze verordening omschreven als „stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking [...] tegen schadelijke organismen of [...] op planten, delen van planten of plantaardige producten”.
- 32 Het begrip „werkzame stoffen” wordt in artikel 1, punt 1, van deze verordening gebruikt om het begrip „gewasbeschermingsmiddelen” te omschrijven. Deze bepaling verwijst naar het gebruik waarvoor de in de gewasbeschermingsmiddelen opgenomen werkzame stoffen bestemd zijn. Volgens deze bepaling kan dat gebruik erin bestaan „[...] planten of plantaardige producten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen [...], de levensprocessen van planten te beïnvloeden, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen (bij voorbeeld groeiregulatoren), [...] plantaardige producten te bewaren, [...] ongewenste planten te doden, of [...] delen van planten te vernietigen of een ongewenste groei van planten af te remmen of te voorkomen”.
- 33 Uit deze gegevens vloeit voort dat het begrip „werkzame stoffen” voor de toepassing van verordening nr. 1610/96 betrekking heeft op stoffen die een eigen toxische, fytotoxische of gewasbeschermende werking hebben. In dat verband moet worden onderstreept dat verordening nr. 1610/96 geen enkel onderscheid maakt naargelang deze werking direct of indirect is, zodat het begrip „werkzame stoffen” niet beperkt dient te worden tot die stoffen waarvan de werking als direct kan worden gekwalificeerd (zie naar analogie, over geneesmiddelen, arrest Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, punt 36, en over biociden arrest Söll, EU:C:2012:111, punt 31).
- 34 Een stof zonder een dergelijke toxische, fytotoxische of gewasbeschermende werking kan daarentegen niet als een „werkzame stof” in de zin van verordening nr. 1610/96 worden beschouwd en kan diens gevolge niet in aanmerking komen voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat. Deze uitlegging strookt met de uitlegging op het gebied van geneesmiddelen. Het Hof heeft immers al kunnen oordelen dat een stof die geen eigen farmaceutische effecten heeft, zoals een drager of een adjuvans, geen „werkzame stof” is en diens gevolge niet in aanmerking komt voor een aanvullend beschermingscertificaat (arrest Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, punt 25, en beschikking Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma,

C-210/13, EU:C:2013:762, punt 35).

- 35 Het antwoord op de vraag of een beschermstof een werkzame stof in de zin van artikel 1, punt 3, van verordening nr. 1610/96 is, hangt derhalve af van de vraag of deze stof een eigen toxische, fytotoxische of gewasbeschermende werking heeft. In dat geval valt zij onder het begrip „product” in de zin van artikel 1, punt 8, van deze verordening en kan zij dus in aanmerking komen voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, mits aan de voorwaarden van artikel 3 van verordening nr. 1610/96 is voldaan.
- 36 Uit de toelichting van de verwijzende rechter en uit de opmerkingen van Bayer en de Commissie komt naar voren dat beschermstoffen in de samenstelling van gewasbeschermingsmiddelen bestemd zijn om de toxische effecten van deze middelen op bepaalde planten te verminderen. Beschermstoffen kunnen ook de doeltreffendheid van een gewasbeschermingsmiddel verhogen door de selectiviteit ervan te verbeteren en de toxische of ecotoxische effecten te beperken. In dat verband moet worden opgemerkt dat artikel 2 van verordening nr. 1107/2009 – dat niet van toepassing was op de datum van de feiten van het hoofdgeding – „beschermstoffen” omschrijft als „stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om de fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen”.
- 37 Het staat aan de nationale rechter voor wie het hoofdgeding aanhangig is, in het licht van alle relevante feiten en wetenschappelijke data na te gaan of de stof die in het hoofdgeding aan de orde is, vanwege zijn werking als beschermstof kan worden gekwalificeerd als „werkzame stof” in de zin van artikel 1, punt 3, van verordening nr. 1610/96.
- 38 Niettemin moet worden opgemerkt dat deze kwalificatie weliswaar noodzakelijk is, maar niet voldoende om te bepalen of een gewasbeschermingsmiddel in aanmerking kan komen voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat. Daarvoor moet immers worden voldaan aan de vier cumulatieve voorwaarden van artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96. Die bepaling schrijft in wezen voor dat een aanvullend beschermingscertificaat slechts kan worden afgegeven indien het product op het tijdstip van de aanvraag beschermd wordt door een van kracht zijnd basisoctrooi en voor dit product niet reeds een certificaat is verkregen. Bovendien moet voor dit product een van kracht zijnde VHB zijn verkregen „op grond van artikel 4 van richtlijn [91/414] of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht”, waarbij die VHB tot slot de eerste moet zijn voor het product als gewasbeschermingsmiddel (zie in die zin arrest Hogan Lovells International, EU:C:2010:673, punt 51).
- 39 In dat verband moet eraan worden herinnerd dat verordening nr. 1610/96 beoogt de uitholling te beperken van de effectieve bescherming van uitvindingen waarvoor een octrooi is verleend op het gebied van de gewasbescherming, die met name wordt veroorzaakt door de tijd die nodig is voor het verkrijgen van VHB’s. Het aanvullend beschermingscertificaat beoogt een toereikende periode van effectieve bescherming van het octrooi te herstellen, door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van het basisoctrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten, teneinde op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door de tijd die is verstreken tussen de datum van indiening van de octrooiaanvraag en de datum waarop de eerste VHB in de Unie is verkregen (arrest Hogan Lovells International, EU:C:2010:673, punten 49 en 50).
- 40 In omstandigheden als in het hoofdgeding staat het derhalve aan de nationale rechter voor wie het geding aanhangig is, na te gaan of voor het product dat onder meer de betrokken beschermstof bevat, als gewasbeschermingsmiddel, op het grondgebied van de betrokken lidstaat een van kracht zijnde VHB is verkregen „op grond van artikel 4 van richtlijn [91/414] of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht”, zoals artikel 3 van verordening nr. 1610/96 voorschrijft. Deze laatste voorwaarde moet worden gelezen tegen de achtergrond van artikel 2 van de verordening, waaruit blijkt dat de overeenkomstige bepaling van het betrokken nationaal recht ziet op de situatie van

gewasbeschermingsmiddelen „waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn [91/414] door de betrokken lidstaat”.

- 41 Zowel de verwijzende rechter als de Poolse regering en de Commissie hebben erop gewezen dat beschermstoffen in richtlijn 91/414 niet waren gelijkgesteld aan werkzame stoffen en diensgevolge niet waren onderworpen aan de procedure van opnemning in bijlage I bij deze richtlijn. Volgens de Commissie werden beschermstoffen voor de toepassing van richtlijn 91/414 hoogstens gezien als eenvoudige „formuleringshulpstoffen”.
- 42 Niettemin moet worden geconstateerd dat richtlijn 91/414 weliswaar niet zonder belang is voor de toepassing van verordening nr. 1610/96, maar de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat zelfstandig geregeld blijft bij die verordening, zoals de advocaat-generaal in punt 39 van zijn conclusie heeft benadrukt. Ofschoon geen enkele beschermstof als werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 is opgenomen, kan uit die omstandigheid dus niet onherroepelijk worden geconcludeerd dat de commerciële exploitatie van een octrooi op een beschermstof geen vertraging heeft opgelopen vanwege de termijnen voor de verkrijging van een VHB „op grond van artikel 4 van richtlijn [91/414] of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht” in de zin van artikel 3 van verordening nr. 1610/96.
- 43 Voor de in artikel 4 van richtlijn 91/414 bedoelde toelatingsprocedure moet namelijk het in bijlage III bij deze richtlijn bedoelde dossier worden ingediend, waarin met name de deugdelijkheid en de effecten van een gewasbeschermingsmiddel moeten worden aangetoond. Dat dossier moet onder meer gegevens bevatten over de in punt 1.4.4 van deel A van deze bijlage III genoemde formuleringshulpstoffen, waaronder de beschermstoffen. Derhalve kan niet worden uitgesloten dat de indiening van een dossier in overeenstemming met de vereisten die in deze bijlage III zijn neergelegd met het oog op de verkrijging van een VHB voor een gewasbeschermingsmiddel dat een beschermstof bevat, de commerciële exploitatie van een octrooi op die beschermstof heeft vertraagd.
- 44 In dat verband moet worden opgemerkt dat de verwijzende rechter nadrukkelijk heeft aangegeven dat isoxadifen is onderzocht in het kader van een procedure voor een voorlopige VHB van een product dat twee andere werkzame stoffen bevatte en dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming door de duur van deze procedure is verkort. Op grond van deze vaststellingen, waartoe uitsluitend de nationale rechter van het hoofdgeding bevoegd is, kan de in artikel 3 van verordening nr. 1610/96 genoemde voorwaarde met betrekking tot een van kracht zijnde VHB die is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414, mogelijk als voldaan worden beschouwd.
- 45 Gelet op een ander moet op de vraag worden geantwoord dat het begrip „product” in artikel 1, punt 8, en artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96 en het begrip „werkzame stoffen” in artikel 1, punt 3, van deze verordening, aldus moeten worden uitgelegd dat een stof die bestemd is voor gebruik als beschermstof daaronder kan vallen, mits deze stof een eigen toxische, fytoxische of gewasbeschermende werking heeft.

Kosten

- 46 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

Het begrip „product” in artikel 1, punt 8, en artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 1610/96

van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, en het begrip „werkzame stoffen” in artikel 1, punt 3, van deze verordening, moeten aldus worden uitgelegd dat een stof die bestemd is voor gebruik als beschermstof daaronder kan vallen, mits deze stof een eigen toxische, fytotoxische of gewasbeschermende werking heeft.

ondertekeningen

^{*} Procestaal: Duits.

BIE 2014, nr. 12

Arrest Gerechtshof Den Haag

10 juni 2014

Sandoz BV & Hexal AG vs AstraZeneca AB en Accord Healthcare Ltd & Accord Healthcare BV vs AstraZeneca AB

De algemene vakkennis

Het hof gaat van algemene vakkennis van de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum. Daarbij heeft het onder meer gebruik gemaakt van (formulerings)handboeken en de beslissing van the High Court of Justice, Chancery Division Patents Court (Justice Arnold) over ditzelfde octrooi van 22 maart 2012.

Inventiviteit

Inventiviteit ontbreekt als de gemiddelde vakman, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek, het probleem zou (would) - en niet slechts kon (could) - hebben opgelost op de wijze geclaimd in het octrooi. Een uitvinding ligt niet alleen voor de hand als de resultaten duidelijk voorspelbaar zijn, maar ook als er sprake is van een redelijke verwachting van succes (reasonable expectation of success), dat wil zeggen dat de vakman in staat is om redelijkerwijs een succesvol einde van een onderzoeksproject binnen acceptabele tijd te voorspellen. Onvoldoende is de enkele "*hope to succeed*". De vakman heeft toegang tot alles in "the state of the art" en heeft "*the normal means and capacity for routine work and experimentation*" tot zijn beschikking. Hij heeft een conservatieve houding, neemt geen onberekenbare risico's en doet alleen routinematige experimenten. Van belang kan zijn of de te verrichten onderzoeken tijdrovend en/of ingewikkeld zijn dan wel er slechts routinematige testen nodig zijn.

Dichtstbijzijnde Stand van de Techniek (CPA)

Zowel EP 228 als Gefvert is (ieder op zich) een document "*disclosing subject matter conceived for the same purpose*" als de uitvinding en "*having the most relevant technical features in common, i.e. requiring the minimum of structural modifications*". Dat laatste geldt niet voor de op de prioriteitsdatum gebruikelijke geneesmiddelen tegen schizofrenie. Het hof kiest voor Gefvert als CPA, omdat daarin ook de daadwerkelijke klinische toepassing van quetiapine (IR) wordt geïllustreerd.

Problem and Solution Approach (PSA)

Het hof zat in dit geval als hulpmiddel voor het vaststellen van de inventiviteit de Problem (and) Solution Approach (hierna: PSA) toepassen. Uitgaande van de PSA dient het objectief technische probleem te worden geformuleerd door het verschil tussen de CPA, in casu, kort gezegd, quetiapine (IR) en, kort gezegd, de kenmerkende maatregel(en) in de conclusie(s) van het octrooi vast te stellen en vervolgens daarvan het technisch effect te bepalen.

Het technisch effect moet omschreven worden als het bereiken van een stabiel en gewenst plasmaniveau met een minder frequente toediening. Dat zijn immers de in het octrooi genoemde effecten van de SR-formulering. Het octrooi beschrijft geen andere onderscheidende effecten. Het noemt ook geen klinisch effect, anders dan onder verwijzing naar het basisoctrooi. AZ stelt dat bij de formulering van het objectieve probleem ook andere technische effecten dan wel onverwachte, niet in het octrooi genoemde, voordelen van het geneesmiddel dienen te worden betrokken. Zij noemt in dit verband een aantal voordelen. Het hof is van oordeel dat het hier gaat om bonuseffecten, die in dit geval niet in de formulering van het probleem betrokken mogen worden.

Motivatie

Partijen twisten over het antwoord op de vragen of in casu, mede gelet op de toepassing van de PSA, moet worden onderzocht of de gemiddelde vakman gemotiveerd was om SR formulering van quetiapine te ontwikkelen en of die motivatie een voorwaarde is om aan te nemen dat inventiviteit ontbreekt. Het hof is van oordeel dat het stellen van deze motivatievragen zich niet verdraagt met de CPA en de probleemstelling, waarvan naar het oordeel van het hof moet worden uitgegaan. Dat motivatie een rol kan spelen bij de beantwoording van de vraag of de vakman een bepaalde weg in zou slaan bij het zoeken naar een oplossing van het voorgelegde probleem is iets anders dan de vraag of de vakman überhaupt gemotiveerd was het aan hem voorgelegde probleem op te lossen.

Het hof is overigens van oordeel dat de vakman wel gemotiveerd was een formulering van quetiapine te ontwikkelen, nu er op de prioriteitsdatum voldoende aanwijzingen waren, op grond waarvan te verwachten was dat quetiapine effectief was (zou zijn), terwijl er geen reden was om aan te nemen dat er zodanige risico's waren dat de vakman daarvan om die reden zou afzien

Redelijke verwachting van succes/contra-indicaties

Het bovenstaande doet er naar het oordeel van het hof niet aan af dat in het kader van de vraag of de vakman het probleem zou hebben opgelost als geclaimd en of hij een redelijke verwachting van succes zou hebben, wel relevant is of (de vakman er redelijkerwijs van uit mocht gaan dat) de verkregen SR-formulering niet een mindere klinische werkzaamheid heeft dan de (meervoudige) IR-formulering. Juist bij chemische uitvindingen moet dit in aanmerking worden genomen.

Nu de door AZ gestelde vermeende problemen voor een gemiddelde vakman niet in de weg stonden aan (een redelijke verwachting van succes bij) ontwikkeling van een SR formulering van quetiapine met behulp van HPMC als geleermiddel, zou de vakman dit doen als hij geconfronteerd werd met voormelde probleemstelling en lag de uitvinding voor de vakman voor de hand, zodat conclusies 1 en 3 nietig zijn.

[volledige tekst; Sandoz en Hexal / AstraZeneca]

[volledige tekst; Accord / AstraZeneca]

[terug naar nieuwsbrief](#)

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling civiel recht

Zaaknummer : 200.108.409/01

Zaak/Rolnummer rechtbank : 397921/Ha ZA 11-1977

arrest van 10 juni 2014

inzake

1. **SANDOZ B.V.**,
gevestigd te Almere,
2. de vennootschap naar vreemd recht **HEXAL AG**,
gevestigd te Holzkirchen, Duitsland,

hierna tezamen te noemen (in enkelvoud): Sandoz,
appellanten, incidenteel geïntimeerden,
procesadvocaat: mr. D. Knottenbelt te Rotterdam,
behandelend advocaten: mrs. M.G.R. van Gardingen en N. Wiersma,

tegen

de vennootschap naar vreemd recht **ASTRAZENECA AB**,
gevestigd te Södertälje, Zweden,
geïntimeerde, incidenteel appellante,
hierna te noemen: AZ,
procesadvocaat: mr. L.Ph.J. van Utenhove te Den Haag,
behandelend advocaat: mr. W.A. Hoyng.

Het geding

Bij exploit van 11 mei 2012 is Sandoz in hoger beroep gekomen van het door de rechtbank 's-Gravenhage tussen partijen gewezen vonnis van 7 maart 2012. Sandoz heeft bij memorie van grieven negen grieven tegen het vonnis aangevoerd. AZ heeft bij memorie van antwoord, tevens memorie van grieven in (voorwaardelijk) incidenteel appel de grieven bestreden en, (voorwaardelijk) incidenteel appellerende, één grief tegen het vonnis aangevoerd, welke grief door Sandoz bij memorie van antwoord in (voorwaardelijke) incidenteel appel is bestreden. Vervolgens hebben partijen op 16 januari 2014 hun standpunten doen bepleiten door hun voormelde (behandelend) advocaten. Door het hof zijn de volgende, op voorhand gezonden, producties ontvangen:

- namens Sandoz een akte met producties 35 tot en met 39 op 2 januari 2014;
- namens AZ een akte met producties 44 tot en met 47 op 3 januari 2014.

Nu tegen het in het geding brengen daarvan geen bezwaar is gemaakt, zullen deze worden toegelaten. Voorts heeft het hof een op 15 januari 2014 bij het hof binnengekomen brief van mr. Wiersma ontvangen, waarin is medegedeeld dat partijen zijn overeengekomen dat de redelijke en evenredige kosten van dit hoger beroep € 125.000,-- bedragen. Tenslotte is arrest gevraagd.

Beoordeling van het hoger beroep

De feiten

1. De door de rechtbank in rechtsoverwegingen 3.1 tot en met 3.20 en 3.22 tot en met 3.24 van het vonnis als vaststaand aangemerkte feiten zijn niet bestreden, met dien verstande dat Sandoz een aantal van deze feiten niet volledig of niet relevant acht. Daarvan uitgaande gaat het hof uit van de volgende feiten.

1.1. AZ, een in Zweden gevestigde onderneming behorend tot het AstraZeneca concern dat zich bezig houdt met de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, is houdster van het Europees octrooi EP 0 907 364, voor *Sustained release pharmaceutical compositions comprising a dibenzothiazepine derivative* (hierna: EP 364 of het octrooi). Het octrooi is onder meer van kracht in Nederland.

1.2. EP 364 is verleend op 14 augustus 2002 op basis van een aanvraag van 27 mei 1997 (hierna: de indieningsdatum) en doet een beroep op prioriteit van de Engelse octrooiaanvraag GB 96 11328 (hierna: GB 328) van 31 mei 1996 (hierna: de prioriteitsdatum). Er is geen oppositie ingesteld tegen de verlening van EP 364.

1.3. De conclusies van EP 364 luiden in de authentieke (Engelse) taal als volgt.

1. *A sustained release formulation comprising a gelling agent and 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with one or more pharmaceutically acceptable excipients.*
2. *A sustained release formulation according to claim 1 such that 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is released from the formulation, in a controlled fashion over a period of between 8 and 24 hours so that at least 60% of 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof has been released at the end of this period.*
3. *A sustained release formulation according to claim 1 or claim 2 wherein the gelling agent is hydroxypropyl methylcellulose.*
4. *A sustained release formulation according to claim 3 comprising about 5 to 50% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 40 to 60 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight, (b) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, (c) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 80 to 120 cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight and (d) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, or mixtures thereof.*
5. *A sustained release formulation according to claim 3 comprising about 5 to 50% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 40 to 60 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight, (b) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, (c) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 80 to 120*

cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight and (d) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, or mixtures thereof with the proviso that if the formulation contains a hydroxypropyl methylcellulose described under (d) above the total amount of hydroxypropyl methylcellulose present in the formulation must be greater than 25.8% by weight.

6. A sustained release formulation according to claim 4 or claim 5 comprising about 5 to 40% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) - (d) or mixtures thereof.

7. A sustained release formulation according to claim 6 comprising about 8 to 35% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) - (d) or mixtures thereof.

8. A formulation according to claim 7 comprising about 10 to 30% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the groups (a) - (d) or mixtures thereof.

9. A formulation according to claim 8 comprising about 15 to 30% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the groups (a) - (d) or mixtures thereof.

10. A formulation according to anyone of claims 1-9 wherein 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in about 35 to 65% by weight.

11. A formulation according to claim 10 wherein the amount of hydroxypropyl methylcellulose is about 5 to 40%.

12. A formulation according to claims 1-11 wherein the one or more pharmaceutically acceptable excipients are selected from the group consisting of microcrystalline cellulose, lactose, magnesium stearate, sodium citrate and povidone.

13. A formulation according to claim 12 wherein the one or more pharmaceutically acceptable excipients are selected from the group consisting of (a) about 4 to 20% by weight of microcrystalline cellulose, (b) about 5 to 20% by weight of lactose, (c) about 1 to 3% by weight of magnesium stearate, (d) about 10 to 30% by weight of sodium citrate and (e) about 1 to 15% by weight of povidone.

14. A formulation according to anyone of claims 1-13 wherein one of the one or more pharmaceutically acceptable excipients is a pH modifier.

15. A formulation according to claim 14 wherein the pH modifier is sodium citrate.

16. A formulation according to any of claims 1-15 wherein 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo[b,f][1,4]thiazepine is in the form of a hemifumarate salt.

17. A formulation according to any one of claims 1-16 wherein the formulation is coated.

18. The use of a formulation according to any one of claims 1-17 in the manufacture of a medicament for treating psychotic states or hyperactivity in a warm-blooded animal.

19. A process for preparing a formulation according to any one of claims 1-17 which comprises mixing 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl] - dibenzo[b,f][1,4]thiazepine, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, a gelling agent and other excipients.

20. A process for preparing a formulation according to any one of claims 1-17 which comprises:

a) mixing 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]-dibenzo[b,f][1,4]thiazepine, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, a gelling agent and other excipients;

b) wet granulating the mixed components;

c) drying the mixture;

d) milling the dried mixture;

- e) *blending the mixture with a lubricant; and*
 f) *compressing the blended mixture to form tablets, and optionally coating said tablets.*

1.4. De conclusies van EP 364 luiden in de Nederlandse vertaling als volgt.

1. *Formulering voor geregleerde afgifte omvattende een geleermiddel en 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, samen met één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten.*
2. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 1 zodanig dat 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1 piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan uit de formulering wordt afgegeven op een geregleerde wijze gedurende een periode tussen 8 en 24 uur zodanig dat ten minste 60% van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny]dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan aan het einde van deze periode is afgegeven.*
3. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 1 of conclusie 2, waarbij het geleermiddel hydroxypropylmethylcellulose is.*
4. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 3, omvattende ongeveer 5 tot 50% gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 40 tot 60 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30% gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.%; (b) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%; (c) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 80 tot 120 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxy-gehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.% en (d) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 2500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%, of mengsels daarvan.*
5. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 3, omvattende ongeveer 5 tot 50 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 40 tot 60 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.%; (b) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%; (c) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 80 tot 120 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.% en (d) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%, of een mengsels daarvan met dien verstande dat als de formulering een hydroxypropylmethylcellulose beschreven onder (d) hierboven bevat de totale hoeveelheid hydroxypropylmethylcellulose aanwezig in de formulering groter dan 25,8 gew.% moet zijn.*
6. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 4 of conclusie 5, omvattende ongeveer 5 tot 40 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.*
7. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 6, omvattende ongeveer 8 tot 35 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.*

-
8. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 7, omvattende ongeveer 10 tot 30 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
9. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 8, omvattende ongeveer 15 tot 30 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
10. Formulering volgens één der conclusies 1-9, waarbij 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan aanwezig is in ongeveer 35 tot 65 gew.%.
11. Formulering volgens conclusie 10, waarbij de hoeveelheid hydroxypropylmethylcellulose ongeveer 5 tot 40% is.
12. Formulering volgens één der conclusies 1-11, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten worden gekozen uit de groep bestaande uit microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, natriumcitraat en Povidone.
13. Formulering volgens conclusie 12, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten worden gekozen uit de groep bestaande uit (a) ongeveer 4 tot 20 gew.% microkristallijne cellulose, (b) ongeveer 5 tot 20 gew.% lactose, (c) ongeveer 1 tot 3 gew.% magnesiumstearaat, (d) ongeveer 10 tot 30 gew.% natriumcitraat en (e) ongeveer 1 tot 15 gew.% Povidone.
14. Formulering volgens één der conclusies 1-13, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten een pH-modificator is.
15. Formulering volgens conclusie 14, waarbij de pH-modificator natriumcitraat is.
16. Formulering volgens één der conclusies 1-15, waarbij 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine in de vorm van een hemifumaraatzout is.
17. Formulering volgens één der conclusies 1-16, waarbij de formulering bekleed is.
18. Toepassing van een formulering volgens één der conclusies 1-17 bij de productie van een geneesmiddel voor het behandelen van psychotische toestanden of hyperactiviteit bij een warmbloeding dier.
19. Werkwijze voor het bereiden van een formulering volgens één der conclusies 1-17, welke omvat het mengen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, een geleermiddel en andere excipiënten.
20. Werkwijze voor het bereiden van een formulering volgens één der conclusies 1-17, welke omvat:
- a) het mengen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, een geleermiddel, en andere excipiënten;
 - b) het nat granuleren van de gemengde bestanddelen;
 - c) het drogen van het mengsel;
 - d) het malen van het gedroogde mengsel;
 - e) het mengen van het mengsel met een smeermiddel; en
 - f) het comprimeren van het gemengde mengsel om tabletten te vormen, en eventueel het bekleden van genoemde tabletten.

1.5 De stof 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine is bekend onder de naam quetiapine.

1.6 EP 240 228 (hierna: EP 228), ook van AZ, is het basisoctrooi voor de stof quetiapine en is per 24 maart 2007 verlopen. Op basis van dit octrooi is een aanvullend

beschermingscertificaat verleend (980022) dat op 23 maart 2012 is verlopen. Dit basisoctrooi is gepubliceerd in 1987.

In de octrooibeschrijving van EP 364 is vermeld dat quetiapine “*may be used , for example, as an antipsychotic agent (for example for the management of the manifestations of psychotic disorders) or as a treatment for hyperactivity*” (par. 0007). Quetiapine is een zogenaamd atypisch antipsychoticum.

1.7 In de (door Sandoz overgelegd als productie – hierna: S – 12 en door AZ als productie – hierna: A – 21A) publicatie van O. Gefvert e.a., “*Time course for dopamine and serotonin receptor occupancy in the brain of schizophrenic patients following dosing with 150 mg Seroquel™ tid.*”, abstract P-4-65, gepresenteerd op the 8th European College of Neuropsychopharmacology Congress in Venice in 1995 (hierna: Gefvert), is onder meer het volgende vermeld:

SEROQUEL™ (...) is an atypical dibenzothiazepine antipsychotic agent in Phase III development by Zeneca Pharmaceuticals. Dosing of SEROQUEL in the Phase II/III programme was TID [driemaal daags – hof] and QID [viermaal daags – hof], based partly on preliminary pharmacokinetic data for the parent compound (Tmax approximately 1,5 h, plasma elimination half-life approximately 3 h). Given the importance of compliance with medication in schizophrenics, a more convenient dose regimen would be beneficial. This was an open, non-randomised trial to determine whether receptor occupancy data is consistent with BID [tweemaal daags – hof] dosing. Schizophrenic patients (DSM IIIR) were dosed with 150 mg SEROQUEL three times a day (...). There were no serious adverse events. No extrapyramidal side effects (EPS) were reported during the dosing phase. (...) Mean plasma elimination half-life was approximately 5.3 hours (range 2.7-9.3 hours). Once to twice daily dosing may therefore maintain sufficient 5HT2/D2 receptor occupancy for therapeutic benefit with a low incidence of EPS in schizophrenic patients. A large efficacy study in 622 patients (SAFARI) comparing BID and TID regimens is in progress.

1.8 De in EP 364 geöctrooieerde uitvinding ziet, kort gezegd, op een formulering voor gereguleerde afgifte (hierna ook: sustained release of SR) van een samenstelling omvattende een geleermiddel en de werkzame stof quetiapine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, samen met één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten, alsmede de toepassing van een dergelijke formulering bij de productie van een geneesmiddel en een werkwijze voor de bereiding ervan.

1.8 De beschrijving van EP 364 bevat onder meer de navolgende passages:

(...)

[0002] It is desirable in the treatment of a number of diseases, both therapeutically and prophylactically, to provide an active pharmaceutical ingredient in a sustained release form. Desirably the sustained release provides a generally uniform and constant rate of release over an extended period of time which achieves a stable and desired blood (plasma) level of the active ingredient without the need for frequent administration of the medicament.

[0003] While there are numerous sustained release formulations known in the art which utilize gelling agents, such as hydroxypropyl methylcelluloses, it has been found to be difficult to formulate sustained release formulations of soluble medicaments and gelling agents, such as hydroxypropyl methylcellulose, for several reasons. First of all, active ingredients which are soluble in water tend to generate a sustained release product which is susceptible to a phenomenon known as dose dumping. That is, release of the active ingredient is delayed for a time but once release begins to occur the rate of release is very high. Moreover, fluctuations tend to occur in the plasma concentrations of the active

ingredient which increases the likelihood of toxicity. Further, some degree of diurnal variation in plasma concentration of the active ingredient has also been observed. Finally, it has been found to be difficult to achieve the desired dissolution profiles or to control the rate of release of the soluble medicament.

[0004] Accordingly, a need exists for sustained release formulations of soluble medicaments, such as 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]-dibenzo[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt, which overcome, or at least alleviate, one or more of the above described difficulties and which further provide the advantageous property of allowing the active medicament to be administered less frequently, e.g. once a day, while achieving blood (plasma) levels similar to those attained by administering smaller doses of the medicament more frequently, e.g. two or more times daily. (...)

[0007] The compound (...) and its pharmaceutically acceptable salts exhibit useful antidopaminergic activity and may be used, for example, as an antipsychotic agent (for example, for the management of the manifestations of psychotic disorders) or as a treatment for hyperactivity. (...)

[0008] The preparation, physical properties and beneficial pharmacological properties of 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]-dibenzo[b,f][1,4]thiazepine, and its pharmaceutically acceptable salts are described in published European patents EP 240,228 and 282,236 as well as in U.S. Patent 4,879,288.

1.9 AZ brengt een farmaceutisch product met het actief ingrediënt quetiapine op de markt onder de merknaam Seroquel, thans zowel in een onmiddellijke afgifte (IR) formulering (Seroquel IR) als in een vertraagde afgifte SR formulering (Seroquel XR). Zowel Seroquel IR als Seroquel XR is toegelaten voor de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornis. Seroquel XR is daarnaast ook geïndiceerd voor de behandeling van Major Depressive Disorders (MDD).

De vorderingen

2. In conventie heeft Sandoz vernietiging van het Nederlands deel van EP 364 gevorderd. Sandoz voert daartoe aan dat alle conclusies van EP 364 inventiviteit ontberen. In hoger beroep zijn nog slechts de conventionele vorderingen aan de orde, nu de reconventionele vorderingen van AZ zijn afgewezen en daartegen geen (incidenteel) beroep is ingesteld.

3. AZ heeft gemotiveerd verweer gevoerd, primair stellende dat het octrooi geldig is, subsidiair dat het geldig is conform hulpverzoek 1 en meer subsidiair dat het geldig is op basis van hulpverzoek 2.

De hulpverzoeken (A 20A en 20B) van luiden als volgt:

Hulpverzoek 1:

A sustained release formulation in a tablet form, comprising a gelling agent and an effective dosage amount of 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with one or more pharmaceutically acceptable excipients wherein

- 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is released from the formulation, in a controlled fashion over a period of 8 hours or longer, and wherein

- 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in about 35 to 65% by weight.

Hulpverzoek 2 voegt daaraan verder toe:

-and wherein the plasma concentration of the active ingredient over time profile (AUC) for the sustained release formulation is about the same as for an immediate release formulation.

4. De rechtbank heeft het in conventie gevorderde afgewezen.

5. De principale grieven 1 tot en met 7 richten zich tegen het oordeel dat het octrooi inventief is en de daarvoor gegeven motivering. Grief 8 richt zich tegen de feitenvaststelling door de rechtbank. Grief 9 is een restgrief, die zich richt tegen de afwijzing van de conventionele vorderingen en de veroordeling van Sandoz in de kosten van de procedure. De incidentele grief richt zich tegen de verwerping door de rechtbank in rechtsoverweging 5.46 van een door AZ aangevoerd verweer tegen de conventionele vorderingen.

De algemene vakkennis

6. Het hof gaat, naast de niet bestreden feitenvaststelling door de rechtbank, uit van de volgende, enerzijds gestelde en anderzijds erkende of niet gemotiveerd betwiste, algemene vakkennis van de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum. Daarbij heeft het onder meer gebruik gemaakt van de (formulerings)handboeken van Remington, *The Science and Practice of Pharmacy*, hoofdstuk 94: *sustained-Release Drug Delivery Systems* (editie 1995) (S 6) – hierna: Remington – , M.E. Aulton, *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design* 1988, hoofdstuk 18: *Tablets* (S 7) – hierna: Aulton –, L. Lachman e.a., *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, Hoofdstuk 14: *Sustained Release Dosage Forms* (editie 1987) (S 8) – hierna: Lachman – en de beslissing van the High Court of Justice, Chancery Division Patents Court (Justice Arnold) – hierna: the High Court – over dit zelfde octrooi van 22 maart 2012 (S 22).

Op het gebied van medicatie tegen schizofrenie

7. Schizofrenie wordt in de regel behandeld met antipsychotica. Antipsychotica blokkeren bepaalde dopaminereceptoren in de hersenen. Dopamine is een neurotransmitter die in verschillende delen van de hersenen wordt aangemaakt en daar vijf bekende dopaminereceptoren activeert (D1-D5). Schizofreniepatiënten hebben een hoger niveau aan dopamine D2-receptoren en subcorticale dopamineactiviteit. Alle klinisch werkzame antipsychotica hebben in meer of mindere mate een blokkerende werking op D2-receptoren.

8. De eerste antipsychotica, waaronder chloorpromazine, zijn aan het begin van de jaren vijftig ontwikkeld. Het ging daarbij om zogenaamde *typische* antipsychotica. Deze hadden als ernstige bijwerking extrapiramidale symptomen (EPS). In het begin van de jaren zestig is clozapine, een nieuw antipsychoticum dat geen EPS opwekt, ontwikkeld. Het ging hier om een zogenaamd *atypisch* antipsychoticum. Dit middel werd echter van de markt gehaald omdat zich in 1% van de gevallen bij gebruik van dit middel een zeer ernstige bijwerking voordeed, namelijk agranulocytose (een acute sterke afname van het aantal witte bloedcellen). Nadat clozapine van de markt was gehaald is het in 1989 of 1990 weer op de markt gebracht (waarbij het bloed van de patienten nauwkeurig in de gaten moet worden gehouden). Voorts zijn toen andere antipsychotica ontwikkeld, zoals risperidon, olanzapine en quetiapine. Deze zijn in de jaren negentig op de markt zijn gekomen en veroorzaken geen of aanzienlijk minder EPS. Ook hier gaat het om atypische antipsychotica. Op de prioriteitsdatum was risperidon op de markt, terwijl olanzapine (van Lilly) en quetiapine zich in de testfase bevonden.

Op de prioriteitsdatum werd ervan uitgegaan dat voor *typische* antipsychotica een D2-receptorbezetting van meer dan 60% nodig was om effectief te zijn. Ook was bekend dat dit niet gold voor clozapine en dat voor clozapine een D2-receptorbezetting in de marge van 20 tot 60% voldoende was voor effectiviteit.

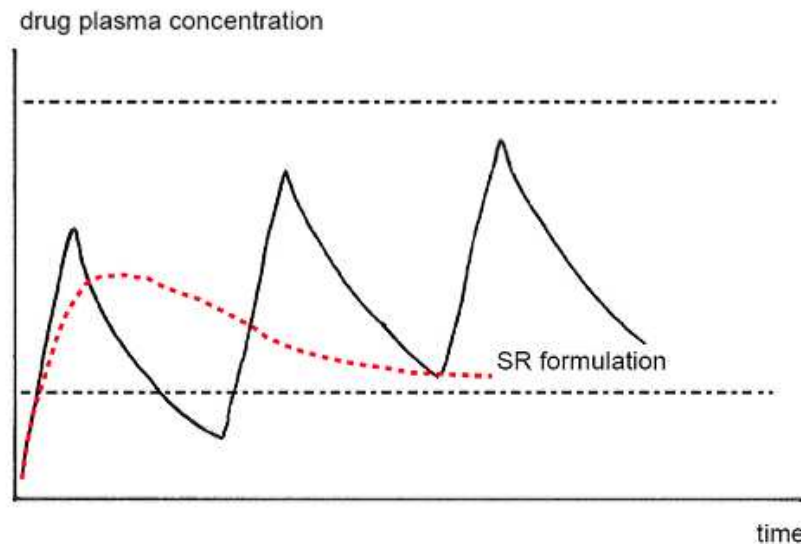
9. Op de prioriteitsdatum was bekend over quetiapine:
- er is sprake van een hoog, althans “actief first pass metabolisme” (uit dierenstudies; H. Wetzel e. a., Seroquel (ICI 204 636) a putative “atypical” antipsychotic, in schizophrenia with positive symptomatology: results of an open clinical trial and changes of neuroendocrinological and EEG parameters, 1995 (A25) – hierna: Wetzel –);
 - er is sprake van een lage biologische beschikbaarheid (uit dierenstudies; Wetzel);
 - de halfwaardetijd ligt tussen ongeveer 3 (L.F. Fabre e.a., ICI 204,363, a Novel, Atypical Antipsychotic: Early Indication of Safety and Efficacy in patients with Chronic and Subchronic Schizophrenia, 1995 (A26) – hierna: Fabre –) en 5,3 uur (Gefvert);
 - de oplosbaarheid varieert van 18,5 mg/ml bij pH 1 tot 2,3 mg/ml bij pH 7.
10. Vanwege de aard van psychische stoornissen, zoals schizofrenie hebben patiënten veelal moeite zich aan het behandelprogramma te houden.

Wat betreft SR en IR -formuleringen

11. Vertraagde afgifte (SR) formuleringen waren op de prioriteitsdatum al bekend, evenals de voordelen die daaraan verbonden zijn. Bij onmiddellijke afgifte (IR) formuleringen wordt de werkzame stof ineens (meest in de maag) vrijgegeven. Hierdoor ontstaat relatief snel een hoge piek van de werkzame stof in het bloed (C_{max}) die ook relatief snel weer afneemt. Voordat de werkzame stof in de bloedsomloop komt gaat het door de lever, waar metabolisatie plaats vindt, het zogenaamde “first pass metabolism”. Een deel van de werkzame stof bereikt de bloedstroom dus niet. Vervolgens neemt de concentratie in het bloed af bij volgende metabolisaties. De zogenaamde halfwaardetijd is de tijd waarin de helft van de werkzame stof is gemetaboliseerd. De absorptiesnelheid en metabolisatie in de lever zijn bij een IR- formulering bepalend voor de bloedplasmaconcentratie en het verloop daarvan (de plasmacurve). Bij een SR-formulering wordt de werkzame stof langzamer en constanter vrijgegeven als gevolg waarvan doorgaans een stabielere en langduriger plasmaprofiel wordt gerealiseerd. Er is normaliter een minder snelle toename van de plasmaconcentratie (een minder hoge piek) in vergelijking met de onmiddellijke afgifte formulering en de plasmaconcentratie houdt langer aan in tijd (de curve wordt langgerechter). Daarbij is de afgiftesnelheid uit de formulering (mede) bepalend voor de plasmacurve.

12. Om werkzaam te zijn en geen onacceptabele bijwerkingen te hebben dient de plasmaconcentratie van de werkzame stof in het bloed zich te bevinden tussen een bepaalde onder- en bovengrens. De hieronder afgebeelde tekening uit voormelde uitspraak van de High Court of Justice toont een enkele SR dosis (de rode stippellijn) en drie IR doses. De onderste stippellijn geeft de minimale effectieve concentratie aan (MEC). De bovenste lijn geeft de maximaal veilige concentratie (MSC) aan.

Het doel van iedere formulering is de plasmaconcentratie zo lang mogelijk te houden binnen het therapeutische bereik (de plasmaconcentratiebandbreedte waarbinnen therapeutisch effect maar geen (onaanvaardbare) toxiciteit optreedt).



Handhaving van de gewenste plasmaconcentratie binnen het therapeutisch bereik valt onder meer te bereiken door:

1. het verhogen van de dosis, maar dat kan leiden tot toxische waarden;
2. het meerdere malen toedienen van kleinere doses, maar dan is veelal (afhankelijk van de plasma-halfwaardetijd) frequente(re) toediening vereist;
3. het gebruik van een SR-formulering, waarvan een voordeel is dat het de mogelijkheid biedt van een eendaagse, althans minder frequente toediening.

Wanneer de plasma halfwaardetijd lang (meer dan 8 uur) is, bestaat de kans dat de therapeutische plasmaconcentraties gehandhaafd kunnen blijven bij een eenmaal daagse dosis in een IR-formulering. Als de plasma halfwaardetijd korter is zal in het algemeen een SR-formulering nodig zijn om met een eenmalige toediening te kunnen volstaan. SR-formuleringen zijn minder geschikt voor geneesmiddelen met een plasma halfwaardetijd van minder dan 1 of 2 uur of meer dan 8 of 12 uur. SR- formuleringen zijn minder geschikt voor medicijnen met een hoge oplosbaarheid.

13. Een veel gebruikte methode om vertraagde afgifte te bereiken is – en was op de prioriteitsdatum – diffusie door middel van een zogenaamde reservoir- of matrixformulering. Het was algemeen bekend dat matrixformuleringen betrekkelijk makkelijk zijn te vervaardigen. Als matrixmateriaal kan een hydrofiele polymeer worden gebruikt, die een gel vormt. Remington noemt uitdrukkelijk HPMC als geschikt geleermiddel. Hydrofiele matrixmaterialen, waaronder HPMC, waren op de prioriteitsdatum in de handel verkrijgbaar en werden ook gebruikt in SR-formuleringen, (vergelijk de productdocumentatie van Dow Chemical Company U.S.A. over METHOCEL uit 1995, Formulating for Controlled Release with METHOCEL premium cellulose ethers (S 9) – hierna: Dow –). Hydrofiele matrices hebben als voordeel dat 100% van de werkzame stof in vivo wordt afgegeven, hetgeen niet het geval is bij de andere typen matrices. De vertraagde afgifte wordt bereikt door vorming van een gellaag als gevolg van hydratatie van het polymeer. In het lichaam van de patiënt vindt erosie van de (buitenste) gellaag plaats. Op de prioriteitsdatum waren er ook

wateroplosbare werkzame stoffen, geformuleerd in een SR-formulering met een hydrofiële matrix, bekend. Vergelijk N.A. Peppas, *Hydrogels in Medicine and Pharmacy* 1987 (S 11, tabel 14).

Inventiviteit

14. Inventiviteit ontbreekt als de gemiddelde vakman, uitgaande van de meest nabij stand van de techniek, het probleem zou (would) – en niet slechts kon (could) – hebben opgelost op de wijze geclaimd in het octrooi. Een uitvinding ligt niet alleen voor de hand als de resultaten duidelijk voorspelbaar zijn, maar ook als er sprake is van een redelijke verwachting van succes (reasonable expectation of success), dat wil zeggen dat de vakman in staat is om redelijkerwijs een succesvol einde van een onderzoeksproject binnen acceptabele tijd te voorspellen (Case Law 2013, p. 184 en 185). Onvoldoende is de enkele “hope to succeed”. De vakman heeft toegang tot alles in “the state of the art” en heeft “the normal means and capacity for routine work and experimentation” tot zijn beschikking. Hij heeft een conservatieve houding, neemt geen onberekenbare risico's en doet alleen routinematige experimenten (Case Law p. 180-182). Van belang kan zijn of de te verrichten onderzoeken tijdrovend en/of ingewikkeld zijn dan wel er slechts routinematige testen nodig zijn. (Case Law 2013, p. 185).

De gemiddelde vakman

15. Geen grief is gericht tegen het oordeel van de rechtbank dat de gemiddelde vakman een team is bestaande uit een clinicus op het gebied van psychische stoornissen (psychiater) en een formuleringsdeskundige, zodat het hof daarvan uitgaat.

De relevante datum

16. Partijen verschillen van mening over de relevante datum. Volgens Sandoz moet worden uitgegaan van de indieningsdatum, 27 mei 1997. Volgens AZ dient te worden uitgegaan van de prioriteitsdatum, 31 mei 1996. Daar dit voor de onderhavige beslissing geen verschil maakt zal het hof hierna uitgaan van de prioriteitsdatum, 31 mei 1996.

De dichtstbijzijnde stand van de techniek

17. Bij de beoordeling van de inventiviteitsvraag dient de dichtstbijzijnde stand van de techniek of de “closest prior art” (hierna: CPA) te worden vastgesteld op 31 mei 1996. Het hof is met Sandoz van oordeel dat één van de publicaties over quetiapine (IR) als CPA moet worden aangemerkt. Daarbij liggen het EP 228 (waarvan de aanvraag is gepubliceerd in 1987) en Gefvert (1995) voor de hand. Het octrooi noemt EP 228. Gefvert heeft over quetiapine (IR) voor de prioriteitsdatum gepubliceerd. Zowel EP 228 als Gefvert is (ieder op zich) een document “disclosing subject matter conceived for the same purpose” als de uitvinding en “having the most relevant technical features in common, i.e. requiring the minimum of structural modifications” (vergelijk Case Law 2013, p. 167 ev). Dat laatste geldt niet voor de op de prioriteitsdatum gebruikelijke geneesmiddelen tegen schizofrenie, die volgens AZ als CPA moet worden aangemerkt. Het hof kiest voor Gefvert als CPA, omdat daarin ook de daadwerkelijke klinische toepassing van quetiapine (IR) wordt geïllustreerd. Hieruit blijkt niet alleen de stof quetiapine (IR), maar ook de farmacologische eigenschappen daarvan als zijnde een atypisch antipsychoticum.

Problem (and) Solution Approach.

18. Het hof zal in dit geval als hulpmiddel voor het vaststellen van de inventiviteit de Problem (and) Solution Approach (hierna: PSA) toepassen. AZ stelt dat de PSA in het onderhavige geval niet (noodzakelijk) gebruikt dient te worden, maar geeft niet aan waarom niet en/of dat toepassing tot een onjuiste uitkomst zou leiden. Integendeel zij meent dat met een juiste toepassing van de PSA de, in haar ogen, juiste conclusie getrokken zal worden.

19. Partijen verschillen over de wijze waarop de PSA in casu moet worden toegepast. Uitgaande van de PSA dient het objectief technische probleem te worden geformuleerd door het verschil tussen de CPA, in casu, kort gezegd, quetiapine (IR) en, kort gezegd, de kenmerkende maatregel(en) in de conclusie(s) van het octrooi vast te stellen en vervolgens daarvan het technisch effect te bepalen. De formulering van het probleem dient enerzijds zo specifiek mogelijk te zijn, maar mag anderzijds geen elementen van of pointers naar de oplossing bevatten (zie Case Law p. 176, T 1019/99 en T 1557/07). Sandoz stelt dat het bedoelde verschil is dat in de conclusie sprake is van een (oraal toe te dienen) formulering voor gereguleerde afgifte (omvattende een geleermiddel, derhalve) door middel van een geleermiddel van quetiapine. Dit wordt door AZ op zichzelf niet betwist, maar zij stelt dat het gaat om een vertraagde afgifteproduct met een PH afhankelijke afgiftesnelheid en een voldoende biologische beschikbaarheid. Dit is echter niet vermeld in de conclusies van het octrooi en hier, bij de vaststelling van de objectieve probleemstelling, niet relevant – later zal dit wel aan de orde komen, zie rechtsoverwegingen 30 ev. In het octrooi is als technisch effect hiervan beschreven dat quetiapine vertraagd wordt afgegeven, hetgeen resulteert in een stabiel en gewenst plasmaniveau (zoals bij het vaker toedienen van een IR-formulering) zonder de noodzaak van frequente toediening van het geneesmiddel. Sandoz heeft het technisch effect omschreven als “een stabiel plasmaniveau van quetiapine zonder verhoging van de doseringsfrequentie”. Daarbij gaat zij kennelijk uit van een eenmalige, althans zodanig lage doseringsfrequentie van de IR-formulering, dat daarbij geen stabiel plasmaniveau optreedt. Ook een IR-formulering kan resulteren in een stabiel plasmaniveau, maar dan moet het in beginsel frequenter worden toegediend (zie hiervoor ro. 12). AZ bestrijdt deze omschrijving van het technisch effect en wijst erop dat in paragraaf 0004 van het octrooi sprake is van een formulering met het voordeel “*allowing the active medicament to be administered less frequently, e.g. once a day*”. Gelet daarop is het hof van oordeel dat het technisch effect omschreven moet worden als het bereiken van een stabiel en gewenst plasmaniveau met een minder frequente toediening. Dat zijn immers de in het octrooi genoemde effecten van de SR-formulering. Het octrooi beschrijft geen andere onderscheidende effecten. Het noemt ook geen klinisch effect, anders dan onder verwijzing naar het basisoctrooi, (de stand van de techniek), te weten het gebruik van quetiapine (IR) voor de behandeling van schizofrenie en hyperactiviteit.

AZ stelt dat bij de formulering van het objectieve probleem ook andere technische effecten dan wel onverwachte, niet in het octrooi genoemde, voordelen van het geneesmiddel dienen te worden betrokken. Zij noemt in dit verband dat de uitvinding als voordelen heeft dat het minder bijwerkingen heeft, dat het ook geschikt is voor de behandeling van bipolaire depressie en MDD en dat patiënten veel sneller kunnen worden getitreerd (men kan beginnen met een hogere dosis zonder te erge bijwerkingen, waardoor de gewenste dosis al binnen enkele dagen kan worden gegeven, terwijl dat bij de IR-formulering ten minste zes dagen duurt). Het hof is van oordeel dat het hier – voor zover er al sprake is van daadwerkelijke effecten/voordelen – gaat om bonuseffecten, die in dit geval niet in de formulering van het probleem betrokken mogen worden, aldus ook Case Law T 2013, pag. 176-177 en 230 en T 936/96.

Voorts stelt AZ dat de uitvinding het wel in het octrooi (in paragraaf 0004) genoemde voordeel heeft dat de SR-formulering ongeveer dezelfde AUC heeft als de IR-formuleringen (“while achieving blood plasma levels similar to those attained by administration smaller doses”). Bij de AUC (“Area Under the Curve”) gaat het om de totale hoeveelheid werkzame stof in een bepaalde periode/ de beschikbaarheid in het bloed over de tijd opgeteld (het totale oppervlakte onder de curves in de hiervoor afgebeelde figuur). Nergens uit het octrooi blijkt – ook niet in paragraaf 0038 van het octrooi, waar over de AUC wordt gesproken – dat het verassend is dat de AUC bij toediening van een eenmalige SR-formulering ongeveer gelijk is aan de AUC bij meervoudige toediening van IR-formuleringen als beide binnen het therapeutisch bereik blijven. Kennelijk wordt ervan uitgegaan dat het vereiste dat de plasmaconcentratie binnen het therapeutisch bereik blijft, dit voor de vakman impliceert. Voorts wordt niet gesproken over bijzondere effecten of voordelen van het ongeveer gelijk zijn van de AUC, anders dan de voordelen die (al) voortvloeien uit de omstandigheid dat bij eenmalige toediening van de SR-formulering de plasmaconcentratie even lang binnen het therapeutische bereik blijft als bij meervoudige toediening van de IR-formulering, zoals weergegeven in figuur 2 in het octrooi. AZ heeft ter onderbouwing van haar stelling dat dit een onverwacht extra voordeel is slechts concreet gesteld dat dit een gevolg is van het hoge first pass metabolisme van quetiapine, waardoor bij een SR-formulering minder werkzame stof de bloedbaan bereikt dan bij IR-formuleringen; daarom ligt het niet in de lijn der verachtingen dat de AUC voor IR hetzelfde is als voor SR, aldus AZ. Nu deze stelling over de gevolgen van een hoog first pass metabolisme onjuist is (zie hierna ro. 33) gaat deze redenering niet op. Voor het overige heeft AZ niet voldoende onderbouwd waarom het ongeveer gelijk zijn van de AUC van een SR-formulering en IR-formuleringen onder voormelde condities bijzonder zou zijn. Naar het oordeel van het hof is er dan ook geen reden (ook) als technisch effect aan te merken en in de probleemstelling op te nemen dat de AUC ongeveer gelijk is.

20. AZ stelt dat het probleem aldus moet worden omschreven: wat zou de vakman doen als hij de behandelmethode voor schizofrenie wilde verbeteren, althans het geneesmiddel quetiapine zou willen verbeteren. De eerste voorgestelde probleemstelling stuit al af op hetgeen hiervoor is overwogen over de CPA. De tweede op de formulering van de kenmerkende maatregelen in de conclusie(s) van het octrooi.

21. Uitgaande van het bovenstaande dient de probleemstelling naar het oordeel van het hof omschreven te worden als: *het ontwikkelen van een (oraal toe te dienen) formulering van quetiapine die een stabiel en gewenst plasma niveau bewerkstelligt* (dat wil zeggen een plasmaniveau binnen het therapeutisch bereik) *met een minder frequente toediening*. AZ voert hier nog tegen aan dat het verkrijgen van een stabiel plasmaniveau op de indieningsdatum niet werd gezien als een probleem of wens van de vakman. Hieraan gaat het hof voorbij nu in het octrooi (in paragraaf 0002) een stabiel plasmaniveau als gewenst technisch effect van gereguleerde afgifte wordt genoemd. Voorts stelt AZ dat het verkrijgen van een stabiel plasmaniveau een resultaat van de uitvinding is en/of de probleemstelling een pointer naar de oplossing bevat en dus niet in de probleemstelling mag worden opgenomen en dat deze moet worden geherformuleerd. Het hof deelt dit oordeel niet. Dat een stabiel plasmaniveau het technisch effect van de onderscheidende maatregel is, is op zichzelf geen reden om deze niet in de probleemstelling op te nemen; integendeel. Het hof deelt niet het oordeel dat sprake is van een pointer naar de oplossing. Een stabiel plasmaniveau kan bovendien op meerdere manieren worden verkregen (zie hiervoor ro. 12).

22. De vraag die thans derhalve beantwoord moet worden is of de uitvinding voor de hand lag voor de gemiddelde vakman, uitgaande van voormelde CPA en probleemstelling. Daarbij is de algemene vakkennis waarover die vakman op de prioriteitsdatum beschikte relevant. AZ betwist niet dat het de vakman ermee bekend was dat HPMC gebruikt kon worden om SR-formulering te maken van quetiapine en dat HPMC een veel daarvoor gebruikt middel was. Zij betwist echter dat de uitvinding voor de vakman voor de hand lag omdat hij, kort samengevat, niet gemotiveerd was om een SR-formulering van quetiapine te ontwikkelen en omdat hij geen redelijke verwachting van succes had/er contra-indicaties waren die hem van ontwikkeling zouden afhouden.

Motivatie

23. Partijen twisten over het antwoord op de vragen of in casu, mede gelet op de toepassing van de PSA, moet worden onderzocht of de gemiddelde vakman gemotiveerd was om SR-formulering van quetiapine te ontwikkelen en of die motivatie een voorwaarde is om aan te nemen dat inventiviteit ontbreekt. AZ beantwoordt die vragen bevestigend, terwijl Sandoz die vragen ontkennend beantwoordt, stellende dat in de PSA de vakman wordt geacht er voortdurend op gericht te zijn het objectieve probleem op te lossen. AZ stelt dat die motivatie ontbrak, althans gering was omdat, kort gezegd:

1. niet duidelijk was dat quetiapine (IR) in de praktijk effectief was, terwijl de risico's ervan onbekend waren (zie punt 17, onder a, b en c van de pleitnotities AZ) en
2. er geen behoefte was aan een minder frequent toe te dienen formulering van quetiapine (punt 17, onder d, e, f, g, h, k en p (deels))

24. Het hof is van oordeel dat het stellen van deze motivatievragen zich niet verdraagt met de CPA en de probleemstelling, waarvan naar het oordeel van het hof moet worden uitgegaan. Het probleem dat de vakman moet oplossen is immers een (oraal toe te dienen) formulering van quetiapine te ontwikkelen die een stabiel en gewenst plasma niveau bewerkstelligt met een minder frequente toediening. Bij de beantwoording van deze vraag kan niet betrokken worden óf de vakman gemotiveerd was een formulering van quetiapine te ontwikkelen en óf wel behoefte was aan een minder frequente toediening. Dat motivatie een rol kan spelen bij de beantwoording van de vraag of de vakman een bepaalde weg in zou slaan bij het zoeken naar een oplossing van het voorgelegde probleem is iets anders dan de vraag of de vakman überhaupt gemotiveerd was het aan hem voorgelegde probleem op te lossen. In zoverre slagen grieven 1 tot en met 4.

25. Het hof is overigens van oordeel dat de vakman wel gemotiveerd was een formulering van quetiapine te ontwikkelen, nu er op de prioriteitsdatum voldoende aanwijzingen waren, op grond waarvan te verwachten was dat quetiapine effectief was (zou zijn), terwijl er geen reden was om aan te nemen dat er zodanige risico's waren dat de vakman daarvan om die reden zou afzien. Zulks op grond van de positieve rapportage over de werkzaamheid in onder meer S.R. Hirsch e.a. ICI 204,636: A New Atypical Antipsychotic Drug, British Journal of Psychiatry (A22) van mei 1996 (aldus punt 32 van de in zoverre niet betwiste uitspraak van de High Court of Justice van 22 maart 2012) en met name de persberichten van AZ en Eurand America Inc. van oktober 1995.

Het persbericht van AZ luidt:

Important results presented today from the first major Phase III clinical trial of 'Seroquel' confirm that this new 'atypical' antipsychotic being developed by Zeneca Pharmaceuticals should offer substantial benefits in the management of schizophrenia.

A convenient, twice daily dosing regimen of 'Seroquel' offers effective management of both the 'positive and negative' symptoms of schizophrenia and fewer of the disturbing side-effects associated with current antipsychotic drugs. Movement disorders (so-called extrapyramidal side effects) with 'Seroquel' have been no greater than those shown with placebo - a feature which helps to confirm its profile as an 'atypical' antipsychotic.

Het gebruik van het woord "should" kan niet (voldoende) afdoen aan de positieve verwachtingen van quetiapine.

26. Het hof is bovendien overigens van oordeel dat er wel degelijk behoefte was aan een eenmaal daagse toediening. AZ stelt dat daaraan geen behoefte bestond omdat

1. op de prioriteitsdatum een eendaagse toediening van de IR-formulering mogelijk werd geacht door Gefvert en Flischhacker;
2. er voor wat betreft de therapietrouw tussen eenmaal daagse en tweemaal daagse toediening geen relevant verschil is.

Ad 1.

27. Gefvert doet verslag van een onderzoek waarbij driemaal daags SEROQUEL was toegediend en suggereert dat een tweemaal daagse toediening (BID) van SEROQUEL (IR-formulering) succesvol kan zijn. Vermeld wordt dat er een grotere studie zal worden gedaan waarbij een tweemaal daagse toediening zal worden vergeleken met driemaal daagse toediening (TID). Uit het verslag blijkt dat de D2 bezetting tussen 12 en 26 uur daalt tot onder de 20% en daarmee onder het niveau om werkzaam te zijn, terwijl de halfwaardetijd ongeveer 5,3 uur is. Beide bevindingen wijzen erop dat een eendaagse IR-formulering niet voldoende werkzaam zou zijn. Zie ook het export report van D.A. Rawlings, paragraaf 8 (S 16). Dat Gefvert opmerkt dat "once or twice daily dosing may therefore maintain sufficient 5Ht2/D2 receptor occupancy" kan daaraan onvoldoende afdoen, nu dat niet wordt onderbouwd en de vakman zal begrijpen dat de vermelde gegevens die stelling in zoverre niet kunnen dragen dat een eendaagse toediening van een IR-formulering voldoende is. Dat wordt nog ondersteund door de aangekondigde vergelijkende studie tussen BID en TID. Overigens is ook de halfwaardetijd vermeld in de Practice Guideline for the Treatment with Schizophrenia van de American Psychiatric Association (1994) van 6,9 uur te kort voor een eendaagse toediening van een IR-formulering.

Ad 2.

28. De vraag rijst in of en in hoeverre een eenmalige toediening ten opzichte van meerdaagse toediening de therapietrouw en/of het gebruiksgemak zou bevorderen. Naar het oordeel van de rechtbank zou de vakman weinig voordeel in therapietrouw verwachten van de overgang van tweemaal daags naar eenmaal daags; doseringsfrequentie zou niet het grootste probleem zijn bij de gebrekkige therapietrouw van psychiatrische patiënten (maar het vergeten medicatie te nemen en/of weigeren medicatie te nemen door gebrek aan ziekte-inzicht en/of vanwege de bijwerkingen), terwijl er ook andere manieren zouden zijn om het probleem van therapietrouw op te lossen, aldus de rechtbank. Als dit al zo zijn – de rechtbank somt een aantal andere mogelijkheden op die de therapietrouw kunnen vergroten (maar die alle duidelijke nadelen hebben) – dan doet het er niet aan af dat therapietrouw een probleem is en dat een eenmalige toediening een oplossing voor dat probleem is. De rechtbank heeft melding gemaakt van publicaties waarin gesproken wordt van een geringe

verbetering, zoals RN. Greenberg (A10). Hiernaast staan publicaties waarin zonder meer is vermeld dat juist voor psychiatrische patiënten eenmalige toediening de therapietrouw bevordert, zoals het handboek van Aulton, pagina 315 (S 7).

Ook de klinische deskundigen van partijen, Van Praag (deskundige van Sandoz) in zijn eerste verklaring, in paragraaf 10 (S 17) en Kahn (deskundige van AZ) in zijn eerste verklaring onder 15c (A4) verklaren dat. Gelet hierop is het hof van oordeel dat een eendaagse toediening ten minste de therapietrouw in enige mate bevordert. Daarnaast is het hof van oordeel dat dit het gebruiksgemak voor de patiënt en voor de verpleging bevordert, zeker bij onwillige patiënten.

Redelijke verwachting van succes/contra-indicaties

29. Het bovenstaande doet er naar het oordeel van het hof niet aan af dat in het kader van de vraag of de vakman het probleem *zou* hebben opgelost als geclaimd en of hij een redelijke verwachting van succes zou hebben, wel relevant is of (de vakman er redelijkerwijs van uit mocht gaan dat) de verkregen SR-formulering niet een mindere klinische werkzaamheid heeft dan de (meervoudige) IR-formulering. Juist bij chemische uitvindingen moet dit in aanmerking worden genomen (vergelijk Case Law 2013, p. 211 – 213).

30. AZ heeft, afgezien van voormelde motivatieproblemen, de volgende elementen of problemen opgesomd (onder meer in punt 17 van de pleitnotities in hoger beroep, waarnaar het hof hieronder verwijst), die reden zouden zijn waarom de vakman geen redelijke verwachting van succes zou hebben en/of het probleem niet zou hebben opgelost als geclaimd:

- a. niet gebleken is dat een SR-formulering tot minder bijwerkingen zou leiden (17, sub i en j);
- b. een SR-formulering is niet geschikt voor de behandeling van een aanval (17, sub k);
- c. bij een SR-formulering ontbreekt de vereiste D2-receptor bezetting (17, sub l en p);
- d. een SR-formulering werkt niet door de lage biologische beschikbaarheid door het hoge first pass metabolisme/variabele kinetiek (17, sub m, p en q);
- e. een SR-formulering werkt niet door een hoge eiwitbinding (17, sub n);
- f. een SR-formulering is niet mogelijk door het (zeer sterk) pH afhankelijk oplosbaarheidsprofiel/ verschillen in oplosnelheid/ hoge oplosbaarheid (met dosedumping) (17, sub o);
- g. vanwege grote omvang van de tablet bij een SR-formulering (17, sub r);

Ad a en b.

31. Dit zijn problemen die in casu niet relevant zijn. De vakman, uitgaande van het op te lossen probleem, zoekt niet naar een formulering van quetiapine die minder bijwerkingen heeft of die geschikt is voor de behandeling van een aanval. De stellingen over (vermindering van) bijwerkingen zijn in dit geding ook aanvankelijk aan de orde gesteld door Sandoz als verweer tegen de – naar het oordeel van het hof niet relevante – stelling van AZ dat de vakman niet gemotiveerd zou zijn om een nieuwe formulering van quetiapine te maken. Overigens was de vakman op de prioriteitsdatum bekend met de resultaten van klinische studies onder meer beschreven in Gefvert, waaruit naar voren kwam dat er op het gebied van bijwerkingen nauwelijks problemen (bekend) waren.

Ad c.

32. Dit probleem is niet genoemd in het octrooi, hetgeen een aanwijzing is dat de vakman dat toen niet als probleem zag. AZ heeft in eerste aanleg gesteld dat de vakman op de

prioriteitsdatum dacht dat het vereiste plasmaniveau om voldoende D2-receptorbezetting te bereiken samenhang met het piek plasmaniveau. De minimaal vereiste D2-receptorbezetting was echter niet bekend. Het hof is van oordeel dat de vakman er op de prioriteitsdatum niet van uitging dat voor de atypische antipsychotica quetiapine en clozapine een D2-receptorbezetting van minimaal 60% noodzakelijk was, nu dat nergens uit bleek. Uit Gefvert bleek dat quetiapine in ieder geval werkzaam was bij een bezettingsgraad van 44%. De rechtbank heeft overwogen dat de gemiddelde vakman terughoudend zou zijn met het ontwikkelen van een formulering met quetiapine waarbij het maximale plasmaniveau lager zou uitkomen dan bij een IR-formulering, omdat hij er niet zonder meer van uit zou gaan dat dit geen invloed zou hebben op de bezetting van de D2-receptoren en (daarmee) de werkzaamheid van quetiapine. Hij zou onderkennen dat er een risico bestond dat de D2-receptorbezetting bij een vertraagde afgifteformulering van quetiapine, met een toch al relatief lage bezettingsgraad van 44% onder de (onbekende) kritische grens zou zakken, aldus de rechtbank. Het hof is van oordeel dat niet geconcludeerd kan worden dat 44% een relatief lage bezettingsgraad is, nu helemaal niet bekend was welke minimale D2-receptorbezetting vereist was voor werkzaamheid. Dat 44% relatief laag is wordt ten onrechte geconcludeerd op grond van een percentage waarvan slechts vaststaat dat het niet toepasselijk is. Bovendien is onvoldoende onderbouwd dat het piek-plasmaniveau in dit verband belangrijk is. Het hof is dan ook van oordeel dat onvoldoende (onderbouwd) is gesteld om aan te nemen dat de vakman geen redelijke verwachting van succes zou hebben vanwege een risico op onvoldoende D2-receptorbezetting.

Ad d.

33. Quetiapine heeft een hoog first pass metabolisme, waardoor slechts een beperkte hoeveelheid stof de plaats van bestemming bereikt. De vraag rijst of de vakman hierin een probleem zou hebben gezien om tot een werkzame SR-formulering van quetiapine te komen in verband met een vermindering van de biologische beschikbaarheid. In het octrooi wordt dit probleem niet genoemd, terwijl P. Rue in zijn door Sandoz overgelegde rapporten onbetwist en met voorbeelden onderbouwd heeft gesteld dat er diverse SR-formuleringen van geneesmiddelen bekend zijn die een hoog first pass metabolisme vertonen. AZ stelt dat het daarbij niet steeds gaat om antipsychotica, maar dat is in dit verband, waar slechts de vraag voorligt of een hoog first pass metabolisme in de weg staat aan een SR-formulering, niet relevant. Voorts stelt AZ dat de SR-formulering van het psychofarmacum Remoxipride (genoemd in de publicatie van D. Tench e.a (S 28)) van de markt is gehaald, maar niet gesteld of gebleken is dat dit iets te maken heeft met het vermeende probleem van een hoog first pass metabolisme. De rechtbank heeft overwogen dat de vakman hierin wel een probleem zou zien omdat de werkzaamheid van een stof met een hoog first pass metabolisme wordt ontleend aan de hoeveelheid stof die het verzadigingsniveau overschrijdt en bij een vertraagde afgifte formulering het actief ingrediënt over een langere tijd in lagere concentraties wordt vrijgegeven, waardoor het verzadigingsniveau minder of niet wordt overtreden, zodat minder of geen geneesmiddel beschikbaar komt. Sandoz heeft gemotiveerd gesteld dat een hoog first pass metabolisme niet leidt tot een verschil tussen IR- en SR-formuleringen in de zin van biologische beschikbaarheid, omdat in de normale situatie (waarbij niet alle leverenzymen verzadigd zijn) sprake is van lineaire farmacokinetiek. Dat betekent dat een toename in de hoeveelheid aan de lever afgegeven geneesmiddel zal leiden tot een proportionele toename van de hoeveelheid gemetaboliseerd geneesmiddel. Steeds zal het percentage van de toegediende hoeveelheid hetzelfde zijn, tenzij zich de situatie voordoet dat er onvoldoende enzymen zijn om te metaboliseren (hetgeen met verzadiging wordt aangeduid), maar dat is niet de normale situatie. Een en ander valt af te leiden uit het abstract van Y.W.J. Wong e.a. "Multiple dose pharmacokinetics and dose proportionality study of

Seroquel (ICI 204,636) in male schizophrenic patients” (1995) (S 26) – hierna: Wong I. Daaruit blijkt dat zowel de C_{max} als de AUC proportioneel steeg bij toediening van doses tussen 100 mg tot 375 mg, zodat sprake is van lineaire kinetiek. Tijdens het pleidooi in hoger beroep heeft de raadsman van AZ ook erkend dat de rechtbank met haar overwegingen over verzadiging “niet helemaal goed zit”. Evenzo voornoemde uitspraak van de High Court of Justice in rechtsoverweging 118. AZ stelt dat het erom gaat dat de vakman ziet dat het een probleem kan zijn. Het hof is van oordeel dat als de vakman al zou denken dat dit een probleem zou opleveren (wat niet erg aannemelijk is nu het octrooi dit ook niet als een probleem noemt), hij uit Wong I, dat behoort tot zijn algemene vakkennis en waarmee hij naar het oordeel van het hof bekend zou zijn, zou afleiden dat bij quetiapine sprake is van lineaire kinetiek. Vergelijk ook paragraaf 33 ev. van de tweede verklaring van dr. Rue in de Engelse procedure (S 25).

Ad e

34. Quetiapine bindt zich in hoge mate aan eiwitten in het bloedplasma. Voor het passeren van de bloed-hersenbarrière (BBB), dat nodig is om de hersenen te bereiken (om biologisch beschikbaar te zijn) dient een geneesmiddel niet eiwitgebonden te zijn. De rechtbank heeft daaruit, in navolging van AZ, geconcludeerd dat een SR-formulering een risico inhield dat de klinische werkzaamheid onder een aanvaardbaar niveau kwam te liggen. Sandoz heeft er echter onbetwist op gewezen dat er geen enkele publicatie is waarin een hoge serumeiwitbinding als een specifiek probleem wordt gezien voor het ontwikkelen van een SR-formulering. Rue heeft in zijn eerste en tweede rapport (S 19 en 20; paragrafen 26 respectievelijk 9) voorbeelden gegeven van SR-formuleringen van werkzame stoffen met een hoge serumeiwitbinding. Sandoz heeft onbetwist gesteld dat een hoge serumeiwitbinding geen probleem is omdat serumeiwitbinding een evenwicht in het bloed is en elke keer als ongebonden quetiapine de BBB over is het evenwicht hersteld moet worden en niet (meer) aan serumeiwit gebonden quetiapine vrijkomt, zodat ingeval van een SR-formulering dezelfde relatieve hoeveelheid ongebonden quetiapine beschikbaar zal zijn om de BBB te passeren als bij IR-formuleringen en de biologische beschikbaarheid dus ongeveer gelijk is. Sandoz geeft terecht aan dat Frijlink in zijn rapport, waarop AZ zich in dit verband beroept (A 24, no 15), geen SR- en IR-formuleringen vergelijkt van dezelfde werkzame stof, maar slechts stelt dat sterke serumeiwitbinding de hoeveelheid beschikbare werkzame stof vermindert vergeleken met werkzame stoffen met een lagere serumeiwitbinding. Gelet op het bovenstaande acht het hof onvoldoende onderbouwd dat de vakman hierin een probleem zou zien, mede in aanmerking nemende dat het ook niet in het octrooi als een probleem wordt genoemd.

Ad f

35. AZ stelt dat de oplosbaarheid van quetiapine varieert met de omgevings pH 1 – pH 7. AZ stelt dat er dat een groot verschil in oplosbaarheid zou zijn, namelijk met een factor 80 (bij lichaamstemperatuur) en dat door de extremen in wateroplosbaarheid de kans op dosdumping toeneemt doordat een te grote hoeveelheid geneesmiddel in de maag wordt gedumpt. Sandoz stelt dat de vakman hierin geen probleem zou zien omdat het verschil in oplosbaarheid bij deze pH waarden slechts een factor 8 is, veel kleiner dan de door AZ gesuggereerde factor 80. Voorts stelt Sandoz dat als de vakman hierin al een probleem zou zien, het tot de algemene vakkennis van de vakman behoort dat dit eenvoudig zou kunnen worden verholpen door het gebruiken van een buffer. Aldus blijkt bijvoorbeeld uit Dow (S 9; pagina 17, rechter kolom), waarin wordt gesteld: “it has also been reported that adding organic acids or buffers to the matrix can control the tablet’s pH environment through the GI tract”. Dit betekent dat de pH in de omgeving relatief constant wordt gehouden, waardoor pH

afhankelijke oplosbaarheidsverschillen geen rol meer spelen. Dat dit onder meer tot gevolg kan hebben dat “drugs with poor atbility at certain pH ranges can be formulated to optimize bioavailability” en het in casu juist gaat om het vraag of er niet een te hoge oplosbaarheid is, doet daar niet aan af. Er wordt hier door Dow slechts een voorbeeld gegeven van een van de (probleemoplossende) gevolgen van het toevoegen van een buffer, namelijk wanneer het gaat om een slecht oplosbare stof. Dat doet er niet aan af dat de pH neutralisatie eveneens plaatsvindt bij een (te) goed oplosbare stof. Evenzo dr. Rue in zijn verklaring in de Engelse procedure in paragraaf 19 -23 (S 25) , die er bovendien op basis van de bevindingen van de deskundige van AZ, Moreton, op wijst dat geen sprake is van zodanige verschillen – maar slechts een achtvoudig verschil in oplosbaarheid tussen pH 1 en pH 7 – dat dit de vakman zorgen zou baren.

Ad g

36. AZ stelt dat bij een eenmalige SR formulering een (te) grote tablet nodig zou zijn en dit een contra-indicatie zou zijn. Het hof is, met de rechtbank, van oordeel dat dit probleem eenvoudig kan worden opgelost door het formuleren van kleinere pil waarvan er twee per keer dienen te worden ingenomen. AZ stelt dat daarmee niet hetzelfde effect wordt bereikt als met één tablet, maar onderbouwt dat niet (voldoende). Sandoz heeft dit betwist en onbetwist gesteld dat quetiapine SR (800 mg) in de praktijk ook wordt gegeven met behulp van twee tabletten (zie de samenvatting van productkenmerken Seroquel XR van AZ (A 32B)). Het hof gaat aan dit vermeende probleem als onvoldoende onderbouwd voorbij. De voorwaardelijke incidentele grief van AZ, die zich richt tegen dit oordeel van de rechtbank, faalt derhalve.

37. Nu de door AZ gestelde vermeende problemen voor een gemiddelde vakman niet in de weg stonden aan (een redelijke verwachting van succes bij) ontwikkeling van een SR-formulering van quetiapine met behulp van HPMC als geleermiddel, zou de vakman dit doen als hij geconfronteerd werd met voormelde probleemstelling en lag de uitvinding voor de vakman voor de hand, zodat conclusies 1 en 3 nietig zijn. De principale grieven 1 tot en met 7 en 9 slagen derhalve, terwijl grief 8 geen afzonderlijke behandeling behoeft.

38. Het hof is van oordeel dat de volgconclusies 2 en 4 tot 20 niets inventiefs toevoegen. De onderbouwde stellingen van Sandoz dat en waarom deze conclusies ook niet inventief zijn als conclusie 1 (en 3) niet inventief is, wordt door AZ ook niet gemotiveerd betwist.

39. In de conclusies zoals geformuleerd in de hulpverzoeken (A 20), wordt toegevoegd dat sprake is van een tabletvorm, dat sprake is van een “effective dosage amount” van quetiapine, dat de vertraagde afgiftetijd tenminste 8 uur moet bedragen, dat quetiapine 35 tot 65% van formulering uitmaakt en dat de UAC ongeveer gelijk moet zijn aan de UAC van de IR-formulering. Hiermee wordt niets toegevoegd dat niet al in de oorspronkelijke conclusies door de vakman op basis van de beschrijving werd gelezen en/of daaraan inherent is (vergelijk wat de AUC betreft ro. 19). De conclusies volgens de hulpverzoeken zijn dus evenmin inventief. Bovendien leert het octrooi wat betreft de toevoeging dat er een “effective dosage amount” van quetiapine moet zijn, niet (ook niet in paragraaf 0039) wat dat is en is het in wezen geen beperking.

40. Het bestreden vonnis zal derhalve worden vernietigd, met veroordeling van AZ in de kosten van de procedure in eerste aanleg en hoger beroep. Partijen hebben zowel in eerste aanleg als in hoger beroep overeenstemming bereikt over de hoogte van de kosten, namelijk € 212.500,-- in eerste aanleg en € 125.000,-- voor het hoger beroep.

Beslissing

Het gerechtshof:

vernietigt het door de rechtbank Den Haag tussen partijen in conventie gewezen vonnis van 7 maart 2012

en opnieuw rechtdoende,

vernietigt van Nederlands deel van EP 0 907 364 B1;

veroordeelt AZ in de kosten van de procedure in eerst aanleg en hoger beroep, tot op heden aan de zijde van Sandoz begroot op € 212.500,-- voor de eerste aanleg en € 125.000,-- voor het hoger beroep;

verklaart de kostenveroordeling in dit arrest uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. A.D. Kiers-Becking, M.Y. Bonneur en C.J.J. van Loon; het is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 10 juni 2014 in aanwezigheid van de griffier.

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling civiel recht

Zaaknummer : 200.108.411/01

Zaak/Rolnummer rechtbank : 397925/Ha ZA 11-1978

arrest van 10 juni 2014

inzake

1. De vennootschap naar vreemd recht **ACCORD HEALTHCARE LTD**,
gevestigd te Middlesex, Verenigd Koninkrijk,
2. **ACCORD HEALTHCARE B.V.**
gevestigd te Rijsbergen,

hierna tezamen te noemen (in enkelvoud): Accord,
appellanten, incidenteel geïntimeerden,
procesadvocaat: mr. D. Knottenbelt te Rotterdam,
behandelend advocaten: mrs. M.G.R. van Gardingen en N. Wiersma,

tegen

de vennootschap naar vreemd recht **ASTRAZENECA AB**,
gevestigd te Södertälje, Zweden,
geïntimeerde, incidenteel appellante,
hierna te noemen: AZ,
procesadvocaat: mr. L.Ph.J. van Utenhove te Den Haag,
behandelend advocaat: mr. W.A. Hoyng.

Het geding

Bij exploit van 11 en 14 mei 2012 is Accord in hoger beroep gekomen van het door de rechtbank 's-Gravenhage tussen partijen gewezen vonnis van 7 maart 2012. Accord heeft bij memorie van grieven negen grieven tegen het vonnis aangevoerd. AZ heeft bij memorie van antwoord, tevens memorie van grieven in (voorwaardelijk) incidenteel appel de grieven bestreden en, (voorwaardelijk) incidenteel appellerende, één grief tegen het vonnis aangevoerd, welke grief door Accord bij memorie van antwoord in (voorwaardelijke) incidenteel appel is bestreden. Vervolgens hebben partijen op 16 januari 2014 hun standpunten doen bepleiten door hun voormelde (behandelend) advocaten. Door het hof zijn de volgende, op voorhand gezonden, producties ontvangen:

- namens Accord een akte met producties 35 tot en met 39 op 2 januari 2014;
- namens AZ een akte met producties 44 tot en met 47 op 3 januari 2014.

Nu tegen het in het geding brengen daarvan geen bezwaar is gemaakt, zullen deze worden toegelaten. Voorts heeft het hof een op 15 januari 2014 bij het hof binnengekomen brief van mr. Wiersma ontvangen, waarin is medegedeeld dat partijen zijn overeengekomen dat de redelijke en evenredige kosten van dit hoger beroep € 125.000,-- bedragen. Tenslotte is arrest gevraagd.

Beoordeling van het hoger beroep

De feiten

1. De door de rechtbank in rechtsoverwegingen 3.1 tot en met 3.20 en 3.22 tot en met 3.24 van het vonnis als vaststaand aangemerkte feiten zijn niet bestreden, met dien verstande dat Accord een aantal van deze feiten niet volledig of niet relevant acht. Daarvan uitgaande gaat het hof uit van de volgende feiten.

1.1. AZ, een in Zweden gevestigde onderneming behorend tot het AstraZeneca concern dat zich bezig houdt met de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, is houdster van het Europees octrooi EP 0 907 364, voor *Sustained release pharmaceutical compositions comprising a dibenzothiazepine derivative* (hierna: EP 364 of het octrooi). Het octrooi is onder meer van kracht in Nederland.

1.2. EP 364 is verleend op 14 augustus 2002 op basis van een aanvraag van 27 mei 1997 (hierna: de indieningsdatum) en doet een beroep op prioriteit van de Engelse octrooiaanvraag GB 96 11328 (hierna: GB 328) van 31 mei 1996 (hierna: de prioriteitsdatum). Er is geen oppositie ingesteld tegen de verlening van EP 364.

1.3. De conclusies van EP 364 luiden in de authentieke (Engelse) taal als volgt.

1. *A sustained release formulation comprising a gelling agent and 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with one or more pharmaceutically acceptable excipients.*
2. *A sustained release formulation according to claim 1 such that 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is released from the formulation, in a controlled fashion over a period of between 8 and 24 hours so that at least 60% of 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof has been released at the end of this period.*
3. *A sustained release formulation according to claim 1 or claim 2 wherein the gelling agent is hydroxypropyl methylcellulose.*
4. *A sustained release formulation according to claim 3 comprising about 5 to 50% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 40 to 60 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight, (b) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, (c) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 80 to 120 cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight and (d) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, or mixtures thereof.*
5. *A sustained release formulation according to claim 3 comprising about 5 to 50% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 40 to 60 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight, (b) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 28 to 30% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, (c) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 80 to 120*

cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of from about 7 to less than 9% by weight and (d) a hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of about 3,500 to 5,600 cps, a methoxy content of about 19 to 24% by weight and a hydroxypropoxy content of about 7 to 12% by weight, or mixtures thereof with the proviso that if the formulation contains a hydroxypropyl methylcellulose described under (d) above the total amount of hydroxypropyl methylcellulose present in the formulation must be greater than 25.8% by weight.

6. A sustained release formulation according to claim 4 or claim 5 comprising about 5 to 40% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) - (d) or mixtures thereof.

7. A sustained release formulation according to claim 6 comprising about 8 to 35% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the group consisting of (a) - (d) or mixtures thereof.

8. A formulation according to claim 7 comprising about 10 to 30% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the groups (a) - (d) or mixtures thereof.

9. A formulation according to claim 8 comprising about 15 to 30% by weight of a hydroxypropyl methylcellulose selected from the groups (a) - (d) or mixtures thereof.

10. A formulation according to anyone of claims 1-9 wherein 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in about 35 to 65% by weight.

11. A formulation according to claim 10 wherein the amount of hydroxypropyl methylcellulose is about 5 to 40%.

12. A formulation according to claims 1-11 wherein the one or more pharmaceutically acceptable excipients are selected from the group consisting of microcrystalline cellulose, lactose, magnesium stearate, sodium citrate and povidone.

13. A formulation according to claim 12 wherein the one or more pharmaceutically acceptable excipients are selected from the group consisting of (a) about 4 to 20% by weight of microcrystalline cellulose, (b) about 5 to 20% by weight of lactose, (c) about 1 to 3% by weight of magnesium stearate, (d) about 10 to 30% by weight of sodium citrate and (e) about 1 to 15% by weight of povidone.

14. A formulation according to anyone of claims 1-13 wherein one of the one or more pharmaceutically acceptable excipients is a pH modifier.

15. A formulation according to claim 14 wherein the pH modifier is sodium citrate.

16. A formulation according to any of claims 1-15 wherein 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo[b,f][1,4]thiazepine is in the form of a hemifumarate salt.

17. A formulation according to any one of claims 1-16 wherein the formulation is coated.

18. The use of a formulation according to any one of claims 1-17 in the manufacture of a medicament for treating psychotic states or hyperactivity in a warm-blooded animal.

19. A process for preparing a formulation according to any one of claims 1-17 which comprises mixing 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl] - dibenzo[b,f][1,4]thiazepine, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, a gelling agent and other excipients.

20. A process for preparing a formulation according to any one of claims 1-17 which comprises:

a) mixing 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]-dibenzo[b,f][1,4]thiazepine, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, a gelling agent and other excipients;

b) wet granulating the mixed components;

c) drying the mixture;

d) milling the dried mixture;

- e) *blending the mixture with a lubricant; and*
f) *compressing the blended mixture to form tablets, and optionally coating said tablets.*

1.4. De conclusies van EP 364 luiden in de Nederlandse vertaling als volgt.

1. *Formulering voor geregleerde afgifte omvattende een geleermiddel en 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, samen met één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten.*
2. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 1 zodanig dat 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1 piperaziny] dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan uit de formulering wordt afgegeven op een gereglede wijze gedurende een periode tussen 8 en 24 uur zodanig dat ten minste 60% van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperaziny]dibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan aan het einde van deze periode is afgegeven.*
3. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 1 of conclusie 2, waarbij het geleermiddel hydroxypropylmethylcellulose is.*
4. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 3, omvattende ongeveer 5 tot 50% gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 40 tot 60 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30% gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.%; (b) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%; (c) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 80 tot 120 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxy-gehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.% en (d) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 2500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%, of mengsels daarvan.*
5. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 3, omvattende ongeveer 5 tot 50 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 40 tot 60 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.%; (b) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 28 tot 30 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%; (c) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 80 tot 120 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot kleiner dan 9 gew.% en (d) een hydroxypropylmethylcellulose met een viscositeit van ongeveer 3500 tot 5600 cps, een methoxygehalte van ongeveer 19 tot 24 gew.% en een hydroxypropoxygehalte van ongeveer 7 tot 12 gew.%, of een mengsels daarvan met dien verstande dat als de formulering een hydroxypropylmethylcellulose beschreven onder (d) hierboven bevat de totale hoeveelheid hydroxypropylmethylcellulose aanwezig in de formulering groter dan 25,8 gew.% moet zijn.*
6. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 4 of conclusie 5, omvattende ongeveer 5 tot 40 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.*
7. *Formulering voor geregleerde afgifte volgens conclusie 6, omvattende ongeveer 8 tot 35 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.*

-
8. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 7, omvattende ongeveer 10 tot 30 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
 9. Formulering voor gereguleerde afgifte volgens conclusie 8, omvattende ongeveer 15 tot 30 gew.% van een hydroxypropylmethylcellulose gekozen uit de groep bestaande uit (a) – (d) of mengsels daarvan.
 10. Formulering volgens één der conclusies 1-9, waarbij 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan aanwezig is in ongeveer 35 tot 65 gew.%.
 11. Formulering volgens conclusie 10, waarbij de hoeveelheid hydroxypropylmethylcellulose ongeveer 5 tot 40% is.
 12. Formulering volgens één der conclusies 1-11, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten worden gekozen uit de groep bestaande uit microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, natriumcitraat en Povidone.
 13. Formulering volgens conclusie 12, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten worden gekozen uit de groep bestaande uit (a) ongeveer 4 tot 20 gew.% microkristallijne cellulose, (b) ongeveer 5 tot 20 gew.% lactose, (c) ongeveer 1 tot 3 gew.% magnesiumstearaat, (d) ongeveer 10 tot 30 gew.% natriumcitraat en (e) ongeveer 1 tot 15 gew.% Povidone.
 14. Formulering volgens één der conclusies 1-13, waarbij de één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten een pH-modificator is.
 15. Formulering volgens conclusie 14, waarbij de pH-modificator natriumcitraat is.
 16. Formulering volgens één der conclusies 1-15, waarbij 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine in de vorm van een hemifumaraatzout is.
 17. Formulering volgens één der conclusies 1-16, waarbij de formulering bekleed is.
 18. Toepassing van een formulering volgens één der conclusies 1-17 bij de productie van een geneesmiddel voor het behandelen van psychotische toestanden of hyperactiviteit bij een warmbloeding dier.
 19. Werkwijze voor het bereiden van een formulering volgens één der conclusies 1-17, welke omvat het mengen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, een geleermiddel en andere excipiënten.
 20. Werkwijze voor het bereiden van een formulering volgens één der conclusies 1-17, welke omvat:
 - a) het mengen van 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, een geleermiddel, en andere excipiënten;
 - b) het nat granuleren van de gemengde bestanddelen;
 - c) het drogen van het mengsel;
 - d) het malen van het gedroogde mengsel;
 - e) het mengen van het mengsel met een smeermiddel; en
 - f) het comprimeren van het gemengde mengsel om tabletten te vormen, en eventueel het bekleden van genoemde tabletten.

1.5 De stof 11-[4-][2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyldibenzo[b,f][1,4]-thiazepine is bekend onder de naam quetiapine.

1.6 EP 240 228 (hierna: EP 228), ook van AZ, is het basisoctrooi voor de stof quetiapine en is per 24 maart 2007 verlopen. Op basis van dit octrooi is een aanvullend

beschermingscertificaat verleend (980022) dat op 23 maart 2012 is verlopen. Dit basisoctrooi is gepubliceerd in 1987.

In de octrooibeschrijving van EP 364 is vermeld dat quetiapine “*may be used , for example, as an antipsychotic agent (for example for the management of the manifestations of psychotic disorders) or as a treatment for hyperactivity*”(par. 0007). Quetiapine is een zogenaamd atypisch antipsychoticum.

1.7 In de (door Accord overgelegd als productie – hierna: AC – 12 en door AZ als productie – hierna: A –21A) publicatie van O. Gefvert e.a, “*Time course for dopamine and serotonin receptor occupancy in the brain of schizophrenic patients following dosing with 150 mg Seroquel™ tid.*”, abstract P-4-65, gepresenteerd op the 8th European College of Neuropsychopharmacology Congress in Venice in 1995 (hierna: Gefvert), is onder meer het volgende vermeld:

SEROQUEL™ (...) is an atypical dibenzothiazepine antipsychotic agent in Phase III development by Zeneca Pharmaceuticals. Dosing of SEROQUEL in the Phase II/III programme was TID [driemaal daags – hof] and QID [viermaal daags – hof], based partly on preliminary pharmacokinetic data for the parent compound (Tmax approximately 1,5 h, plasma elimination half-life approximately 3 h). Given the importance of compliance with medication in schizophrenics, a more convenient dose regimen would be beneficial. This was an open, non-randomised trial to determine whether receptor occupancy data is consistent with BID [tweemaal daags – hof] dosing. Schizophrenic patients (DSM IIIR) were dosed with 150 mg SEROQUEL three times a day (...). There were no serious adverse events. No extrapyramidal side effects (EPS) were reported during the dosing phase. (...) Mean plasma elimination half-life was approximately 5.3 hours (range 2.7-9.3 hours). Once to twice daily dosing may therefore maintain sufficient 5HT2/D2 receptor occupancy for therapeutic benefit with a low incidence of EPS in schizophrenic patients. A large efficacy study in 622 patients (SAFARI) comparing BID and TID regimens is in progress.

1.8 De in EP 364 geöctrooieerde uitvinding ziet, kort gezegd, op een formulering voor gereguleerde afgifte (hierna ook: sustained release of SR) van een samenstelling omvattende een geleermiddel en de werkzame stof quetiapine of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, samen met één of meer farmaceutisch aanvaardbare excipiënten, alsmede de toepassing van een dergelijke formulering bij de productie van een geneesmiddel en een werkwijze voor de bereiding ervan.

1.8 De beschrijving van EP 364 bevat onder meer de navolgende passages:

(...)

[0002] It is desirable in the treatment of a number of diseases, both therapeutically and prophylactically, to provide an active pharmaceutical ingredient in a sustained release form. Desirably the sustained release provides a generally uniform and constant rate of release over an extended period of time which achieves a stable and desired blood (plasma) level of the active ingredient without the need for frequent administration of the medicament.

[0003] While there are numerous sustained release formulations known in the art which utilize gelling agents, such as hydroxypropyl methylcelluloses, it has been found to be difficult to formulate sustained release formulations of soluble medicaments and gelling agents, such as hydroxypropyl methylcellulose, for several reasons. First of all, active ingredients which are soluble in water tend to generate a sustained release product which is susceptible to a phenomenon known as dose dumping. That is, release of the active ingredient is delayed for a time but once release begins to occur the rate of release is very high. Moreover, fluctuations tend to occur in the plasma concentrations of the active

ingredient which increases the likelihood of toxicity. Further, some degree of diurnal variation in plasma concentration of the active ingredient has also been observed. Finally, it has been found to be difficult to achieve the desired dissolution profiles or to control the rate of release of the soluble medicament.

[0004] Accordingly, a need exists for sustained release formulations of soluble medicaments, such as 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]-dibenzo[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt, which overcome, or at least alleviate, one or more of the above described difficulties and which further provide the advantageous property of allowing the active medicament to be administered less frequently, e.g. once a day, while achieving blood (plasma) levels similar to those attained by administering smaller doses of the medicament more frequently, e.g. two or more times daily. (...)

[0007] The compound (...) and its pharmaceutically acceptable salts exhibit useful antidopaminergic activity and may be used, for example, as an antipsychotic agent (for example, for the management of the manifestations of psychotic disorders) or as a treatment for hyperactivity. (...)

[0008] The preparation, physical properties and beneficial pharmacological properties of 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]-dibenzo[b,f][1,4]thiazepine, and its pharmaceutically acceptable salts are described in published European patents EP 240,228 and 282,236 as well as in U.S. Patent 4,879,288.

1.9 AZ brengt een farmaceutisch product met het actief ingrediënt quetiapine op de markt onder de merknaam Seroquel, thans zowel in een onmiddellijke afgifte (IR) formulering (Seroquel IR) als in een vertraagde afgifte SR formulering (Seroquel XR). Zowel Seroquel IR als Seroquel XR is toegelaten voor de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornis. Seroquel XR is daarnaast ook geïndiceerd voor de behandeling van Major Depressive Disorders (MDD).

De vorderingen

2. In conventie heeft Accord vernietiging van het Nederlands deel van EP 364 gevorderd. Accord voert daartoe aan dat alle conclusies van EP 364 inventiviteit ontberen. In hoger beroep zijn nog slechts de conventionele vorderingen aan de orde, nu de reconventionele vorderingen van AZ zijn afgewezen en daartegen geen (incidenteel) beroep is ingesteld.

3. AZ heeft gemotiveerd verweer gevoerd, primair stellende dat het octrooi geldig is, subsidiair dat het geldig is conform hulpverzoek 1 en meer subsidiair dat het geldig is op basis van hulpverzoek 2.

De hulpverzoeken (A 20A en 20B) van luiden als volgt:

Hulpverzoek 1:

A sustained release formulation in a tablet form, comprising a gelling agent and an effective dosage amount of 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with one or more pharmaceutically acceptable excipients wherein

- 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is released from the formulation, in a controlled fashion over a period of 8 hours or longer, and wherein

- 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in about 35 to 65% by weight.

Hulpverzoek 2 voegt daaraan verder toe:

-and wherein the plasma concentration of the active ingredient over time profile (AUC) for the sustained release formulation is about the same as for an immediate release formulation.

4. De rechtbank heeft het in conventie gevorderde afgewezen.

5. De principale grieven 1 tot en met 7 richten zich tegen het oordeel dat het octrooi inventief is en de daarvoor gegeven motivering. Grief 8 richt zich tegen de feitenvaststelling door de rechtbank. Grief 9 is een restgrief, die zich richt tegen de afwijzing van de conventionele vorderingen en de veroordeling van Accord in de kosten van de procedure. De incidentele grief richt zich tegen de verwerping door de rechtbank in rechtsoverweging 5.46 van een door AZ aangevoerd verweer tegen de conventionele vorderingen.

De algemene vakkennis

6. Het hof gaat, naast de niet bestreden feitenvaststelling door de rechtbank, uit van de volgende, enerzijds gestelde en anderzijds erkende of niet gemotiveerd betwiste, algemene vakkennis van de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum. Daarbij heeft het onder meer gebruik gemaakt van de (formulerings)handboeken van Remington, The Science and Practice of Pharmacy, hoofdstuk 94: sustained-Release Drug Delivery Systems (editie 1995) (AC 6) – hierna: Remington – , M.E. Aulton, Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design 1988, hoofdstuk 18: Tablets (AC 7) – hierna: Aulton –, L. Lachman e.a., The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Hoofdstuk 14: Sustained Release Dosage Forms (editie 1987) (AC 8) – hierna: Lachman – en de beslissing van the High Court of Justice, Chancery Division Patents Court (Justice Arnold) – hierna: the High Court – over dit zelfde octrooi van 22 maart 2012 (AC 22).

Op het gebied van medicatie tegen schizofrenie

7. Schizofrenie wordt in de regel behandeld met antipsychotica. Antipsychotica blokkeren bepaalde dopaminereceptoren in de hersenen. Dopamine is een neurotransmitter die in verschillende delen van de hersenen wordt aangemaakt en daar vijf bekende dopaminereceptoren activeert (D1-D5). Schizofreniepatiënten hebben een hoger niveau aan dopamine D2-receptoren en subcorticale dopamineactiviteit. Alle klinisch werkzame antipsychotica hebben in meer of mindere mate een blokkerende werking op D2-receptoren.

8. De eerste antipsychotica, waaronder chloorpromazine, zijn aan het begin van de jaren vijftig ontwikkeld. Het ging daarbij om zogenaamde *typische* antipsychotica. Deze hadden als ernstige bijwerking extrapiramidale symptomen (EPS). In het begin van de jaren zestig is clozapine, een nieuw antipsychoticum dat geen EPS opwekt, ontwikkeld. Het ging hier om een zogenaamd *atypisch* antipsychoticum. Dit middel werd echter van de markt gehaald omdat zich in 1% van de gevallen bij gebruik van dit middel een zeer ernstige bijwerking voordeed, namelijk agranulocytose (een acute sterke afname van het aantal witte bloedcellen). Nadat clozapine van de markt was gehaald is het in 1989 of 1990 weer op de markt gebracht (waarbij het bloed van de patiënten nauwkeurig in de gaten moet worden gehouden). Voorts zijn toen andere antipsychotica ontwikkeld, zoals risperidon, olanzapine en quetiapine. Deze zijn in de jaren negentig op de markt zijn gekomen en veroorzaken geen of aanzienlijk minder EPS. Ook hier gaat het om atypische antipsychotica. Op de prioriteitsdatum was risperidon op de markt, terwijl olanzapine (van Lilly) en quetiapine zich in de testfase bevonden.

Op de prioriteitsdatum werd ervan uitgegaan dat voor *typische* antipsychotica een D2-receptorbezetting van meer dan 60% nodig was om effectief te zijn. Ook was bekend dat dit niet gold voor clozapine en dat voor clozapine een D2-receptorbezetting in de marge van 20 tot 60% voldoende was voor effectiviteit.

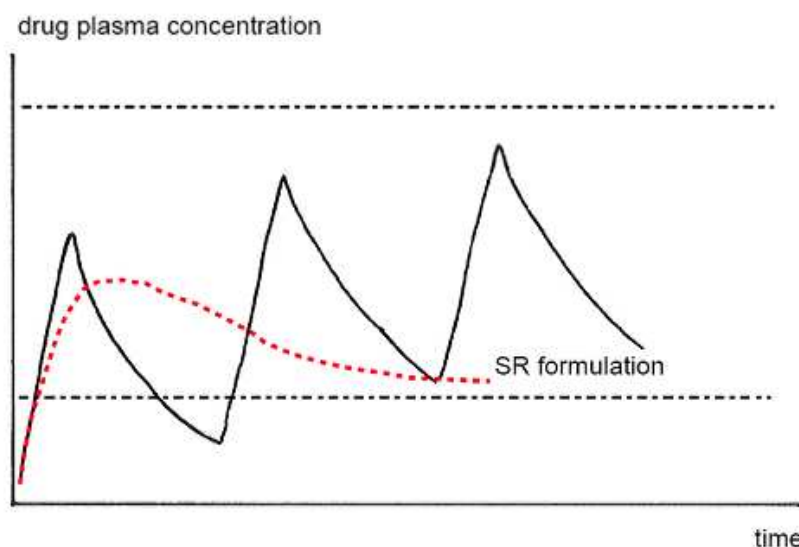
9. Op de prioriteitsdatum was bekend over quetiapine:
- er is sprake van een hoog, althans “actief first pass metabolisme” (uit dierenstudies; H. Wetzel e. a., Seroquel (ICI 204 636) a putative “atypical” antipsychotic, in schizophrenia with positive symptomatology: results of an open clinical trial and changes of neuroendocrinological and EEG parameters, 1995 (A25) – hierna: Wetzel –);
 - er is sprake van een lage biologische beschikbaarheid (uit dierenstudies; Wetzel);
 - de halfwaardetijd ligt tussen ongeveer 3 (L.F. Fabre e.a., ICI 204,363, a Novel, Atypical Antipsychotic: Early Indication of Safety and Efficacy in patients with Chronic and Subchronic Schizophrenia, 1995 (A26) – hierna: Fabre –) en 5,3 uur (Gefvert);
 - de oplosbaarheid varieert van 18,5 mg/ml bij pH 1 tot 2,3 mg/ml bij pH 7.
10. Vanwege de aard van psychische stoornissen, zoals schizofrenie hebben patiënten veelal moeite zich aan het behandelprogramma te houden.

Wat betreft SR en IR -formuleringen

11. Vertraagde afgifte (SR) formuleringen waren op de prioriteitsdatum al bekend, evenals de voordelen die daaraan verbonden zijn. Bij onmiddellijke afgifte (IR) formuleringen wordt de werkzame stof ineens (meest in de maag) vrijgegeven. Hierdoor ontstaat relatief snel een hoge piek van de werkzame stof in het bloed (C_{max}) die ook relatief snel weer afneemt. Voordat de werkzame stof in de bloedsomloop komt gaat het door de lever, waar metabolisatie plaats vindt, het zogenaamde “first pass metabolism”. Een deel van de werkzame stof bereikt de bloedstroom dus niet. Vervolgens neemt de concentratie in het bloed af bij volgende metabolisaties. De zogenaamde halfwaardetijd is de tijd waarin de helft van de werkzame stof is gemetaboliseerd. De absorptiesnelheid en metabolisatie in de lever zijn bij een IR- formulering bepalend voor de bloedplasmaconcentratie en het verloop daarvan (de plasmacurve). Bij een SR-formulering wordt de werkzame stof langzamer en constanter vrijgegeven als gevolg waarvan doorgaans een stabielere en langduriger plasmaprofiel wordt gerealiseerd. Er is normaliter een minder snelle toename van de plasmaconcentratie (een minder hoge piek) in vergelijking met de onmiddellijke afgifte formulering en de plasmaconcentratie houdt langer aan in tijd (de curve wordt langgerechter). Daarbij is de afgiftesnelheid uit de formulering (mede) bepalend voor de plasmacurve.

12. Om werkzaam te zijn en geen onacceptabele bijwerkingen te hebben dient de plasmaconcentratie van de werkzame stof in het bloed zich te bevinden tussen een bepaalde onder- en bovengrens. De hieronder afgebeelde tekening uit voormelde uitspraak van de High Court of Justice toont een enkele SR dosis (de rode stippellijn) en drie IR doses. De onderste stippellijn geeft de minimale effectieve concentratie aan (MEC). De bovenste lijn geeft de maximaal veilige concentratie (MSC) aan.

Het doel van iedere formulering is de plasmaconcentratie zo lang mogelijk te houden binnen het therapeutische bereik (de plasmaconcentratiebandbreedte waarbinnen therapeutisch effect maar geen (onaanvaardbare) toxiciteit optreedt).



Handhaving van de gewenste plasmaconcentratie binnen het therapeutisch bereik valt onder meer te bereiken door:

1. het verhogen van de dosis, maar dat kan leiden tot toxische waarden;
2. het meerdere malen toedienen van kleinere doses, maar dan is veelal (afhankelijk van de plasma-halfwaardetijd) frequente(re) toediening vereist;
3. het gebruik van een SR-formulering, waarvan een voordeel is dat het de mogelijkheid biedt van een eendaagse, althans minder frequente toediening.

Wanneer de plasma halfwaardetijd lang (meer dan 8 uur) is, bestaat de kans dat de therapeutische plasmaconcentraties gehandhaafd kunnen blijven bij een eenmaal daagse dosis in een IR-formulering. Als de plasma halfwaardetijd korter is zal in het algemeen een SR-formulering nodig zijn om met een eenmalige toediening te kunnen volstaan. SR-formuleringen zijn minder geschikt voor geneesmiddelen met een plasma halfwaardetijd van minder dan 1 of 2 uur of meer dan 8 of 12 uur. SR- formuleringen zijn minder geschikt voor medicijnen met een hoge oplosbaarheid.

13. Een veel gebruikte methode om vertraagde afgifte te bereiken is – en was op de prioriteitsdatum – diffusie door middel van een zogenaamde reservoir- of matrixformulering. Het was algemeen bekend dat matrixformuleringen betrekkelijk makkelijk zijn te vervaardigen. Als matrixmateriaal kan een hydrofiele polymeer worden gebruik, die een gel vormt. Remington noemt uitdrukkelijk HPMC als geschikt geleermiddel. Hydrofiele matrixmaterialen, waaronder HPMC, waren op de prioriteitsdatum in de handel verkrijgbaar en werden ook gebruikt in SR-formuleringen, (vergelijk de productdocumentatie van Dow Chemical Company U.S.A. over METHOCEL uit 1995, Formulating for Controlled Release with METHOCEL premium cellulose ethers (AC 9) – hierna: Dow –). Hydrofiele matrices hebben als voordeel dat 100% van de werkzame stof in vivo wordt afgegeven, hetgeen niet het geval is bij de andere typen matrices. De vertraagde afgifte wordt bereikt door vorming van een gellaag als gevolg van hydratatie van het polymeer. In het lichaam van de patiënt vindt erosie van de (buitenste) gellaag plaats. Op de prioriteitsdatum waren er ook

wateroplosbare werkzame stoffen, geformuleerd in een SR-formulering met een hydrofiële matrix, bekend. Vergelijk N.A. Peppas, *Hydrogels in Medicine and Pharmacy* 1987 (AC 11, tabel 14).

Inventiviteit

14. Inventiviteit ontbreekt als de gemiddelde vakman, uitgaande van de meest nabij stand van de techniek, het probleem zou (would) – en niet slechts kon (could) – hebben opgelost op de wijze geclaimd in het octrooi. Een uitvinding ligt niet alleen voor de hand als de resultaten duidelijk voorspelbaar zijn, maar ook als er sprake is van een redelijke verwachting van succes (reasonable expectation of success), dat wil zeggen dat de vakman in staat is om redelijkerwijs een succesvol einde van een onderzoeksproject binnen acceptabele tijd te voorspellen (Case Law 2013, p. 184 en 185). Onvoldoende is de enkele “hope to succeed”. De vakman heeft toegang tot alles in “the state of the art” en heeft “the normal means and capacity for routine work and experimentation” tot zijn beschikking. Hij heeft een conservatieve houding, neemt geen onberekenbare risico's en doet alleen routinematige experimenten (Case Law p. 180-182). Van belang kan zijn of de te verrichten onderzoeken tijdrovend en/of ingewikkeld zijn dan wel er slechts routinematige testen nodig zijn. (Case Law 2013, p. 185).

De gemiddelde vakman

15. Geen grief is gericht tegen het oordeel van de rechtbank dat de gemiddelde vakman een team is bestaande uit een clinicus op het gebied van psychische stoornissen (psychiater) en een formuleringsdeskundige, zodat het hof daarvan uitgaat.

De relevante datum

16. Partijen verschillen van mening over de relevante datum. Volgens Accord moet worden uitgegaan van de indieningsdatum, 27 mei 1997. Volgens AZ dient te worden uitgegaan van de prioriteitsdatum, 31 mei 1996. Daar dit voor de onderhavige beslissing geen verschil maakt zal het hof hierna uitgaan van de prioriteitsdatum, 31 mei 1996.

De dichtstbijzijnde stand van de techniek

17. Bij de beoordeling van de inventiviteitsvraag dient de dichtstbijzijnde stand van de techniek of de “closest prior art” (hierna: CPA) te worden vastgesteld op 31 mei 1996. Het hof is met Accord van oordeel dat één van de publicaties over quetiapine (IR) als CPA moet worden aangemerkt. Daarbij liggen het EP 228 (waarvan de aanvraag is gepubliceerd in 1987) en Gefvert (1995) voor de hand. Het octrooi noemt EP 228. Gefvert heeft over quetiapine (IR) voor de prioriteitsdatum gepubliceerd. Zowel EP 228 als Gefvert is (ieder op zich) een document “disclosing subject matter conceived for the same purpose” als de uitvinding en “having the most relevant technical features in common, i.e. requiring the minimum of structural modifications” (vergelijk Case Law 2013, p. 167 ev). Dat laatste geldt niet voor de op de prioriteitsdatum gebruikelijke geneesmiddelen tegen schizofrenie, die volgens AZ als CPA moet worden aangemerkt. Het hof kiest voor Gefvert als CPA, omdat daarin ook de daadwerkelijke klinische toepassing van quetiapine (IR) wordt geïllustreerd. Hieruit blijkt niet alleen de stof quetiapine (IR), maar ook de farmacologische eigenschappen daarvan als zijnde een atypisch antipsychoticum.

Problem (and) Solution Approach.

18. Het hof zal in dit geval als hulpmiddel voor het vaststellen van de inventiviteit de Problem (and) Solution Approach (hierna: PSA) toepassen. AZ stelt dat de PSA in het onderhavige geval niet (noodzakelijk) gebruikt dient te worden, maar geeft niet aan waarom niet en/of dat toepassing tot een onjuiste uitkomst zou leiden. Integendeel; zij meent dat met een juiste toepassing van de PSA de, in haar ogen, juiste conclusie getrokken zal worden.

19. Partijen verschillen over de wijze waarop de PSA in casu moet worden toegepast. Uitgaande van de PSA dient het objectief technische probleem te worden geformuleerd door het verschil tussen de CPA, in casu, kort gezegd, quetiapine (IR) en, kort gezegd, de kenmerkende maatregel(en) in de conclusie(s) van het octrooi vast te stellen en vervolgens daarvan het technisch effect te bepalen. De formulering van het probleem dient enerzijds zo specifiek mogelijk te zijn, maar mag anderzijds geen elementen van of pointers naar de oplossing bevatten (zie Case Law p. 176, T 1019/99 en T 1557/07). Accord stelt dat het bedoelde verschil is dat in de conclusie sprake is van een (oraal toe te dienen) formulering voor gereguleerde afgifte (omvattende een geleermiddel, derhalve) door middel van een geleermiddel van quetiapine. Dit wordt door AZ op zichzelf niet betwist, maar zij stelt dat het gaat om een vertraagde afgifteproduct met een PH afhankelijke afgiftesnelheid en een voldoende biologische beschikbaarheid. Dit is echter niet vermeld in de conclusies van het octrooi en hier, bij de vaststelling van de objectieve probleemstelling, niet relevant – later zal dit wel aan de orde komen, zie rechtsoverwegingen 30 ev. In het octrooi is als technisch effect hiervan beschreven dat quetiapine vertraagd wordt afgegeven, hetgeen resulteert in een stabiel en gewenst plasmaniveau (zoals bij het vaker toedienen van een IR-formulering) zonder de noodzaak van frequente toediening van het geneesmiddel. Accord heeft het technisch effect omschreven als “een stabiel plasmaniveau van quetiapine zonder verhoging van de doseringsfrequentie”. Daarbij gaat zij kennelijk uit van een eenmalige, althans zodanig lage doseringsfrequentie van de IR-formulering, dat daarbij geen stabiel plasmaniveau optreedt. Ook een IR-formulering kan resulteren in een stabiel plasmaniveau, maar dan moet het in beginsel frequenter worden toegediend (zie hiervoor ro. 12). AZ bestrijdt deze omschrijving van het technisch effect en wijst erop dat in paragraaf 0004 van het octrooi sprake is van een formulering met het voordeel “*allowing the active medicament to be administered less frequently, e.g. once a day*”. Gelet daarop is het hof van oordeel dat het technisch effect omschreven moet worden als het bereiken van een stabiel en gewenst plasmaniveau met een minder frequente toediening. Dat zijn immers de in het octrooi genoemde effecten van de SR-formulering. Het octrooi beschrijft geen andere onderscheidende effecten. Het noemt ook geen klinisch effect, anders dan onder verwijzing naar het basisoctrooi, (de stand van de techniek), te weten het gebruik van quetiapine (IR) voor de behandeling van schizofrenie en hyperactiviteit.

AZ stelt dat bij de formulering van het objectieve probleem ook andere technische effecten dan wel onverwachte, niet in het octrooi genoemde, voordelen van het geneesmiddel dienen te worden betrokken. Zij noemt in dit verband dat de uitvinding als voordelen heeft dat het minder bijwerkingen heeft, dat het ook geschikt is voor de behandeling van bipolaire depressie en MDD en dat patiënten veel sneller kunnen worden getitreerd (men kan beginnen met een hogere dosis zonder te erge bijwerkingen, waardoor de gewenste dosis al binnen enkele dagen kan worden gegeven, terwijl dat bij de IR-formulering ten minste zes dagen duurt). Het hof is van oordeel dat het hier – voor zover er al sprake is van daadwerkelijke effecten/voordelen – gaat om bonuseffecten, die in dit geval niet in de formulering van het probleem betrokken mogen worden, aldus ook Case Law T 2013, pag. 176-177 en 230 en T 936/96.

Voorts stelt AZ dat de uitvinding het wel in het octrooi (in paragraaf 0004) genoemde voordeel heeft dat de SR-formulering ongeveer dezelfde AUC heeft als de IR-formuleringen (“while achieving blood plasma levels similar to those attained by administration smaller doses”). Bij de AUC (“Area Under the Curve”) gaat het om de totale hoeveelheid werkzame stof in een bepaalde periode/ de beschikbaarheid in het bloed over de tijd opgeteld (het totale oppervlakte onder de curves in de hiervoor afgebeelde figuur). Nergens uit het octrooi blijkt – ook niet in paragraaf 0038 van het octrooi, waar over de AUC wordt gesproken – dat het verassend is dat de AUC bij toediening van een eenmalige SR-formulering ongeveer gelijk is aan de AUC bij meervoudige toediening van IR-formuleringen als beide binnen het therapeutisch bereik blijven. Kennelijk wordt ervan uitgegaan dat het vereiste dat de plasmaconcentratie binnen het therapeutisch bereik blijft, dit voor de vakman impliceert. Voorts wordt niet gesproken over bijzondere effecten of voordelen van het ongeveer gelijk zijn van de AUC, anders dan de voordelen die (al) voortvloeien uit de omstandigheid dat bij eenmalige toediening van de SR-formulering de plasmaconcentratie even lang binnen het therapeutische bereik blijft als bij meervoudige toediening van de IR-formulering, zoals weergegeven in figuur 2 in het octrooi. AZ heeft ter onderbouwing van haar stelling dat dit een onverwacht extra voordeel is slechts concreet gesteld dat dit een gevolg is van het hoge first pass metabolisme van quetiapine, waardoor bij een SR-formulering minder werkzame stof de bloedbaan bereikt dan bij IR-formuleringen; daarom ligt het niet in de lijn der verachtingen dat de AUC voor IR hetzelfde is als voor SR, aldus AZ. Nu deze stelling over de gevolgen van een hoog first pass metabolisme onjuist is (zie hierna ro. 33) gaat deze redenering niet op. Voor het overige heeft AZ niet voldoende onderbouwd waarom het ongeveer gelijk zijn van de AUC van een SR-formulering en IR-formuleringen onder voormelde condities bijzonder zou zijn. Naar het oordeel van het hof is er dan ook geen reden (ook) als technisch effect aan te merken en in de probleemstelling op te nemen dat de AUC ongeveer gelijk is.

20. AZ stelt dat het probleem aldus moet worden omschreven: wat zou de vakman doen als hij de behandelmethode voor schizofrenie wilde verbeteren, althans het geneesmiddel quetiapine zou willen verbeteren. De eerste voorgestelde probleemstelling stuit al af op hetgeen hiervoor is overwogen over de CPA. De tweede op de formulering van de kenmerkende maatregelen in de conclusie(s) van het octrooi.

21. Uitgaande van het bovenstaande dient de probleemstelling naar het oordeel van het hof omschreven te worden als: *het ontwikkelen van een (oraal toe te dienen) formulering van quetiapine die een stabiel en gewenst plasma niveau bewerkstelligt* (dat wil zeggen een plasmaniveau binnen het therapeutisch bereik) *met een minder frequente toediening*. AZ voert hier nog tegen aan dat het verkrijgen van een stabiel plasmaniveau op de indieningsdatum niet werd gezien als een probleem of wens van de vakman. Hieraan gaat het hof voorbij nu in het octrooi (in paragraaf 0002) een stabiel plasmaniveau als gewenst technisch effect van gereguleerde afgifte wordt genoemd. Voorts stelt AZ dat het verkrijgen van een stabiel plasmaniveau een resultaat van de uitvinding is en/of de probleemstelling een pointer naar de oplossing bevat en dus niet in de probleemstelling mag worden opgenomen en dat deze moet worden geherformuleerd. Het hof deelt dit oordeel niet. Dat een stabiel plasmaniveau het technisch effect van de onderscheidende maatregel is, is op zichzelf geen reden om deze niet in de probleemstelling op te nemen; integendeel. Het hof deelt niet het oordeel dat sprake is van een pointer naar de oplossing. Een stabiel plasmaniveau kan bovendien op meerdere manieren worden verkregen (zie hiervoor ro. 12).

22. De vraag die thans derhalve beantwoord moet worden is of de uitvinding voor de hand lag voor de gemiddelde vakman, uitgaande van voormelde CPA en probleemstelling. Daarbij is de algemene vakkennis waarover die vakman op de prioriteitsdatum beschikte relevant. AZ betwist niet dat het de vakman ermee bekend was dat HPMC gebruikt kon worden om SR-formulering te maken van quetiapine en dat HPMC een veel daarvoor gebruikt middel was. Zij betwist echter dat de uitvinding voor de vakman voor de hand lag omdat hij, kort samengevat, niet gemotiveerd was om een SR-formulering van quetiapine te ontwikkelen en omdat hij geen redelijke verwachting van succes had/er contra-indicaties waren die hem van ontwikkeling zouden afhouden.

Motivatie

23. Partijen twisten over het antwoord op de vragen of in casu, mede gelet op de toepassing van de PSA, moet worden onderzocht of de gemiddelde vakman gemotiveerd was om SR-formulering van quetiapine te ontwikkelen en of die motivatie een voorwaarde is om aan te nemen dat inventiviteit ontbreekt. AZ beantwoordt die vragen bevestigend, terwijl Accord die vragen ontkennend beantwoordt, stellende dat in de PSA de vakman wordt geacht er voortdurend op gericht te zijn het objectieve probleem op te lossen. AZ stelt dat die motivatie ontbrak, althans gering was omdat, kort gezegd:

1. niet duidelijk was dat quetiapine (IR) in de praktijk effectief was, terwijl de risico's ervan onbekend waren (zie punt 17, onder a, b en c van de pleitnotities AZ) en
2. er geen behoefte was aan een minder frequent toe te dienen formulering van quetiapine (punt 17, onder d, e, f, g, h, k en p (deels))

24. Het hof is van oordeel dat het stellen van deze motivatievragen zich niet verdraagt met de CPA en de probleemstelling, waarvan naar het oordeel van het hof moet worden uitgegaan. Het probleem dat de vakman moet oplossen is immers een (oraal toe te dienen) formulering van quetiapine te ontwikkelen die een stabiel en gewenst plasma niveau bewerkstelligt met een minder frequente toediening. Bij de beantwoording van deze vraag kan niet betrokken worden óf de vakman gemotiveerd was een formulering van quetiapine te ontwikkelen en óf wel behoefte was aan een minder frequente toediening. Dat motivatie een rol kan spelen bij de beantwoording van de vraag of de vakman een bepaalde weg in zou slaan bij het zoeken naar een oplossing van het voorgelegde probleem is iets anders dan de vraag of de vakman überhaupt gemotiveerd was het aan hem voorgelegde probleem op te lossen. In zoverre slagen grieven 1 tot en met 4.

25. Het hof is overigens van oordeel dat de vakman wel gemotiveerd was een formulering van quetiapine te ontwikkelen, nu er op de prioriteitsdatum voldoende aanwijzingen waren, op grond waarvan te verwachten was dat quetiapine effectief was (zou zijn), terwijl er geen reden was om aan te nemen dat er zodanige risico's waren dat de vakman daarvan om die reden zou afzien. Zulks op grond van de positieve rapportage over de werkzaamheid in onder meer S.R. Hirsch e.a. ICI 204,636: A New Atypical Antipsychotic Drug, British Journal of Psychiatry (A22) van mei 1996 (aldus punt 32 van de in zoverre niet betwiste uitspraak van de High Court of Justice van 22 maart 2012) en met name de persberichten van AZ en Eurand America Inc. van oktober 1995.

Het persbericht van AZ luidt:

Important results presented today from the first major Phase III clinical trial of 'Seroquel' confirm that this new 'atypical' antipsychotic being developed by Zeneca Pharmaceuticals should offer substantial benefits in the management of schizophrenia.

A convenient, twice daily dosing regimen of 'Seroquel' offers effective management of both the 'positive and negative' symptoms of schizophrenia and fewer of the disturbing side-effects associated with current antipsychotic drugs. Movement disorders (so-called extrapyramidal side effects) with 'Seroquel' have been no greater than those shown with placebo - a feature which helps to confirm its profile as an 'atypical' antipsychotic.

Het gebruik van het woord "should" kan niet (voldoende) afdoen aan de positieve verwachtingen over quetiapine.

26. Het hof is bovendien overigens van oordeel dat er wel degelijk behoefte was aan een eenmaal daagse toediening. AZ stelt dat daaraan geen behoefte bestond omdat

1. op de prioriteitsdatum een eendaagse toediening van de IR-formulering mogelijk werd geacht door Gefvert en Flischhacker;
2. er voor wat betreft de therapietrouw tussen eenmaal daagse en tweemaal daagse toediening geen relevant verschil is.

Ad 1.

27. Gefvert doet verslag van een onderzoek waarbij driemaal daags SEROQUEL was toegediend en suggereert dat een tweemaal daagse toediening (BID) van SEROQUEL (IR-formulering) succesvol kan zijn. Vermeld wordt dat er een grotere studie zal worden gedaan waarbij een tweemaal daagse toediening zal worden vergeleken met driemaal daagse toediening (TID). Uit het verslag blijkt dat de D2 bezetting tussen 12 en 26 uur daalt tot onder de 20% en daarmee onder het niveau om werkzaam te zijn, terwijl de halfwaardetijd ongeveer 5,3 uur is. Beide bevindingen wijzen erop dat een eendaagse IR-formulering niet voldoende werkzaam zou zijn. Zie ook het export report van D.A. Rawlings, paragraaf 8 (AC 16). Dat Gefvert opmerkt dat "once or twice daily dosing may therefore maintain sufficient 5Ht2/D2 receptor occupancy" kan daaraan onvoldoende afdoen, nu dat niet wordt onderbouwd en de vakman zal begrijpen dat de vermelde gegevens die stelling in zoverre niet kunnen dragen dat een eendaagse toediening van een IR-formulering voldoende is. Dat wordt nog ondersteund door de aangekondigde vergelijkende studie tussen BID en TID. Overigens is ook de halfwaardetijd vermeld in de Practice Guideline for the Treatment with Schizophrenia van de American Psychiatric Association (1994) van 6,9 uur te kort voor een eendaagse toediening van een IR-formulering.

Ad 2.

28. De vraag rijst in of en in hoeverre een eenmalige toediening ten opzichte van meerdaagse toediening de therapietrouw en/of het gebruiksgemak zou bevorderen. Naar het oordeel van de rechtbank zou de vakman weinig voordeel in therapietrouw verwachten van de overgang van tweemaal daags naar eenmaal daags; doseringsfrequentie zou niet het grootste probleem zijn bij de gebrekkige therapietrouw van psychiatrische patiënten (maar het vergeten medicatie te nemen en/of weigeren medicatie te nemen door gebrek aan ziekte-inzicht en/of vanwege de bijwerkingen), terwijl er ook andere manieren zouden zijn om het probleem van therapietrouw op te lossen, aldus de rechtbank. Als dit al zo zijn – de rechtbank somt een aantal andere mogelijkheden op die de therapietrouw kunnen vergroten (maar die alle duidelijke nadelen hebben) – dan doet het er niet aan af dat therapietrouw een probleem is en dat een eenmalige toediening een oplossing voor dat probleem is. De rechtbank heeft melding gemaakt van publicaties waarin gesproken wordt van een geringe

verbetering, zoals RN. Greenberg (A10). Hiernaast staan publicaties waarin zonder meer is vermeld dat juist voor psychiatrische patiënten eenmalige toediening de therapietrouw bevordert, zoals het handboek van Aulton, pagina 315 (AC 7).

Ook de klinische deskundigen van partijen, Van Praag (deskundige van Accord) in zijn eerste verklaring, in paragraaf 10 (AC 17) en Kahn (deskundige van AZ) in zijn eerste verklaring onder 15c (A4) verklaren dat. Gelet hierop is het hof van oordeel dat een eendaagse toediening ten minste de therapietrouw in enige mate bevordert. Daarnaast is het hof van oordeel dat dit het gebruiksgemak voor de patiënt en voor de verpleging bevordert, zeker bij onwillige patiënten.

Redelijke verwachting van succes/contra-indicaties

29. Het bovenstaande doet er naar het oordeel van het hof niet aan af dat in het kader van de vraag of de vakman het probleem *zou* hebben opgelost als geclaimd en of hij een redelijke verwachting van succes zou hebben, wel relevant is of (de vakman er redelijkerwijs van uit mocht gaan dat) de verkregen SR-formulering niet een mindere klinische werkzaamheid heeft dan de (meervoudige) IR-formulering. Juist bij chemische uitvindingen moet dit in aanmerking worden genomen (vergelijk Case Law 2013, p. 211 – 213).

30. AZ heeft, afgezien van voormelde motivatieproblemen, de volgende elementen of problemen opgesomd (onder meer in punt 17 van de pleitnotities in hoger beroep, waarnaar het hof hieronder verwijst), die reden zouden zijn waarom de vakman geen redelijke verwachting van succes zou hebben en/of het probleem niet zou hebben opgelost als geclaimd:

- a. niet gebleken is dat een SR-formulering tot minder bijwerkingen zou leiden (17, sub i en j);
- b. een SR-formulering is niet geschikt voor de behandeling van een aanval (17, sub k);
- c. bij een SR-formulering ontbreekt de vereiste D2-receptor bezetting (17, sub l en p);
- d. een SR-formulering werkt niet door de lage biologische beschikbaarheid door het hoge first pass metabolisme/variabele kinetiek (17, sub m, p en q);
- e. een SR-formulering werkt niet door een hoge eiwitbinding (17, sub n);
- f. een SR-formulering is niet mogelijk door het (zeer sterk) pH afhankelijk oplosbaarheidsprofiel/ verschillen in oplosnelheid/ hoge oplosbaarheid (met dosedumping) (17, sub o);
- g. vanwege grote omvang van de tablet bij een SR-formulering (17, sub r);

Ad a en b.

31. Dit zijn problemen die in casu niet relevant zijn. De vakman, uitgaande van het op te lossen probleem, zoekt niet naar een formulering van quetiapine die minder bijwerkingen heeft of die geschikt is voor de behandeling van een aanval. De stellingen over (vermindering van) bijwerkingen zijn in dit geding ook aanvankelijk aan de orde gesteld door Accord als verweer tegen de – naar het oordeel van het hof niet relevante – stelling van AZ dat de vakman niet gemotiveerd zou zijn om een nieuwe formulering van quetiapine te maken. Overigens was de vakman op de prioriteitsdatum bekend met de resultaten van klinische studies onder meer beschreven in Gefvert, waaruit naar voren kwam dat er op het gebied van bijwerkingen nauwelijks problemen (bekend) waren.

Ad c.

32. Dit probleem is niet genoemd in het octrooi, hetgeen een aanwijzing is dat de vakman dat toen niet als probleem zag. AZ heeft in eerste aanleg gesteld dat de vakman op de

prioriteitsdatum dacht dat het vereiste plasmaniveau om voldoende D2-receptorbezetting te bereiken samenhang met het piek plasmaniveau. De minimaal vereiste D2-receptorbezetting was echter niet bekend. Het hof is van oordeel dat de vakman er op de prioriteitsdatum niet van uitging dat voor de atypische antipsychotica quetiapine en clozapine een D2-receptorbezetting van minimaal 60% noodzakelijk was, nu dat nergens uit bleek. Uit Gefvert bleek dat quetiapine in ieder geval werkzaam was bij een bezettingsgraad van 44%. De rechtbank heeft overwogen dat de gemiddelde vakman terughoudend zou zijn met het ontwikkelen van een formulering met quetiapine waarbij het maximale plasmaniveau lager zou uitkomen dan bij een IR-formulering, omdat hij er niet zonder meer van uit zou gaan dat dit geen invloed zou hebben op de bezetting van de D2-receptoren en (daarmee) de werkzaamheid van quetiapine. Hij zou onderkennen dat er een risico bestond dat de D2-receptorbezetting bij een vertraagde afgifteformulering van quetiapine, met een toch al relatief lage bezettingsgraad van 44% onder de (onbekende) kritische grens zou zakken, aldus de rechtbank. Het hof is van oordeel dat niet geconcludeerd kan worden dat 44% een relatief lage bezettingsgraad is, nu helemaal niet bekend was welke minimale D2-receptorbezetting vereist was voor werkzaamheid. Dat 44% relatief laag is wordt ten onrechte geconcludeerd op grond van een percentage waarvan slechts vaststaat dat het niet toepasselijk is. Bovendien is onvoldoende onderbouwd dat het piek-plasmaniveau in dit verband belangrijk is. Het hof is dan ook van oordeel dat onvoldoende (onderbouwd) is gesteld om aan te nemen dat de vakman geen redelijke verwachting van succes zou hebben vanwege een risico op onvoldoende D2-receptorbezetting.

Ad d.

33. Quetiapine heeft een hoog first pass metabolisme, waardoor slechts een beperkte hoeveelheid stof de plaats van bestemming bereikt. De vraag rijst of de vakman hierin een probleem zou hebben gezien om tot een werkzame SR-formulering van quetiapine te komen in verband met een vermindering van de biologische beschikbaarheid. In het octrooi wordt dit probleem niet genoemd, terwijl P. Rue in zijn door Accord overgelegde rapporten onbetwist en met voorbeelden onderbouwd heeft gesteld dat er diverse SR-formuleringen van geneesmiddelen bekend zijn die een hoog first pass metabolisme vertonen. AZ stelt dat het daarbij niet steeds gaat om antipsychotica, maar dat is in dit verband, waar slechts de vraag voorligt of een hoog first pass metabolisme in de weg staat aan een SR-formulering, niet relevant. Voorts stelt AZ dat de SR-formulering van het psychofarmacum Remoxipride (genoemd in de publicatie van D. Tench e.a (AC 28)) van de markt is gehaald, maar niet gesteld of gebleken is dat dit iets te maken heeft met het vermeende probleem van een hoog first pass metabolisme. De rechtbank heeft overwogen dat de vakman hierin wel een probleem zou zien omdat de werkzaamheid van een stof met een hoog first pass metabolisme wordt ontleend aan de hoeveelheid stof die het verzadigingsniveau overschrijdt en bij een vertraagde afgifte formulering het actief ingrediënt over een langere tijd in lagere concentraties wordt vrijgegeven, waardoor het verzadigingsniveau minder of niet wordt overtreden, zodat minder of geen geneesmiddel beschikbaar komt. Accord heeft gemotiveerd gesteld dat een hoog first pass metabolisme niet leidt tot een verschil tussen IR- en SR-formuleringen in de zin van biologische beschikbaarheid, omdat in de normale situatie (waarbij niet alle leverenzymen verzadigd zijn) sprake is van lineaire farmacokinetiek. Dat betekent dat een toename in de hoeveelheid aan de lever afgegeven geneesmiddel zal leiden tot een proportionele toename van de hoeveelheid gemetaboliseerd geneesmiddel. Steeds zal het percentage van de toegediende hoeveelheid hetzelfde zijn, tenzij zich de situatie voordoet dat er onvoldoende enzymen zijn om te metaboliseren (hetgeen met verzadiging wordt aangeduid), maar dat is niet de normale situatie. Een en ander valt af te leiden uit het abstract van Y.W.J. Wong e.a. "Multiple dose pharmacokinetics and dose proportionality study of

Seroquel (ICI 204,636) in male schizophrenic patients” (1995) (AC 26) – hierna: Wong I. Daaruit blijkt dat zowel de C_{max} als de AUC proportioneel steeg bij toediening van doses tussen 100 mg tot 375 mg, zodat sprake is van lineaire kinetiek. Tijdens het pleidooi in hoger beroep heeft de raadsman van AZ ook erkend dat de rechtbank met haar overwegingen over verzadiging “niet helemaal goed zit”. Evenzo voornoemde uitspraak van de High Court of Justice in rechtsoverweging 118. AZ stelt dat het erom gaat dat de vakman ziet dat het een probleem kan zijn. Het hof is van oordeel dat als de vakman al zou denken dat dit een probleem zou opleveren (wat niet erg aannemelijk is nu het octrooi dit ook niet als een probleem noemt), hij uit Wong I, dat behoort tot zijn algemene vakkennis en waarmee hij naar het oordeel van het hof bekend zou zijn, zou afleiden dat bij quetiapine sprake is van lineaire kinetiek. Vergelijk ook paragraaf 33 ev. van de tweede verklaring van dr. Rue in de Engelse procedure (AC 25).

Ad e

34. Quetiapine bindt zich in hoge mate aan eiwitten in het bloedplasma. Voor het passeren van de bloed-hersenbarrière (BBB), dat nodig is om de hersenen te bereiken (om biologisch beschikbaar te zijn) dient een geneesmiddel niet eiwitgebonden te zijn. De rechtbank heeft daaruit, in navolging van AZ, geconcludeerd dat een SR-formulering een risico inhield dat de klinische werkzaamheid onder een aanvaardbaar niveau kwam te liggen. Accord heeft er echter onbetwist op gewezen dat er geen enkele publicatie is waarin een hoge serumeiwitbinding als een specifiek probleem wordt gezien voor het ontwikkelen van een SR-formulering. Rue heeft in zijn eerste en tweede rapport (AC 19 en 20; paragrafen 26 respectievelijk 9) voorbeelden gegeven van SR-formuleringen van werkzame stoffen met een hoge serumeiwitbinding. Accord heeft onbetwist gesteld dat een hoge serumeiwitbinding geen probleem is omdat serumeiwitbinding een evenwicht in het bloed is en elke keer als ongebonden quetiapine de BBB over is het evenwicht hersteld moet worden en niet (meer) aan serumeiwit gebonden quetiapine vrijkomt, zodat ingeval van een SR-formulering dezelfde relatieve hoeveelheid ongebonden quetiapine beschikbaar zal zijn om de BBB te passeren als bij IR-formuleringen en de biologische beschikbaarheid dus ongeveer gelijk is. Accord geeft terecht aan dat Frijlink in zijn rapport, waarop AZ zich in dit verband beroept (A 24, no 15), geen SR- en IR-formuleringen vergelijkt van dezelfde werkzame stof, maar slechts stelt dat sterke serumeiwitbinding de hoeveelheid beschikbare werkzame stof vermindert vergeleken met werkzame stoffen met een lagere serumeiwitbinding. Gelet op het bovenstaande acht het hof onvoldoende onderbouwd dat de vakman hierin een probleem zou zien, mede in aanmerking nemende dat het ook niet in het octrooi als een probleem wordt genoemd.

Ad f

35. AZ stelt dat de oplosbaarheid van quetiapine varieert met de omgevings pH 1 – pH 7. AZ stelt dat er dat een groot verschil in oplosbaarheid zou zijn, namelijk met een factor 80 (bij lichaamstemperatuur) en dat door de extremen in wateroplosbaarheid de kans op dosedumping toeneemt doordat een te grote hoeveelheid geneesmiddel in de maag wordt gedumpt. Accord stelt dat de vakman hierin geen probleem zou zien omdat het verschil in oplosbaarheid bij deze pH waarden slechts een factor 8 is, veel kleiner dan de door AZ gesuggereerde factor 80. Voorts stelt Accord dat als de vakman hierin al een probleem zou zien, het tot de algemene vakkennis van de vakman behoort dat dit eenvoudig zou kunnen worden verholpen door het gebruiken van een buffer. Aldus blijkt bijvoorbeeld uit Dow (AC 9; pagina 17, rechter kolom), waarin wordt gesteld: “it has also been reported that adding organic acids or buffers to the matrix can control the tablet’s pH environment through the GI tract”. Dit betekent dat de pH in de omgeving relatief constant wordt gehouden, waardoor pH

afhankelijke oplosbaarheidsverschillen geen rol meer spelen. Dat dit onder meer tot gevolg kan hebben dat “drugs with poor atbility at certain pH ranges can be formulated to optimize bioavailability” en het in casu juist gaat om het vraag of er niet een te hoge oplosbaarheid is, doet daar niet aan af. Er wordt hier door Dow slechts een voorbeeld gegeven van een van de (probleemoplossende) gevolgen van het toevoegen van een buffer, namelijk wanneer het gaat om een slecht oplosbare stof. Dat doet er niet aan af dat de pH neutralisatie eveneens plaatsvindt bij een (te) goed oplosbare stof. Evenzo dr. Rue in zijn verklaring in de Engelse procedure in paragraaf 19 -23 (AC 25) , die er bovendien op basis van de bevindingen van de deskundige van AZ, Moreton, op wijst dat geen sprake is van zodanige verschillen – maar slechts een achtvoudig verschil in oplosbaarheid tussen pH 1 en pH 7 – dat dit de vakman zorgen zou baren.

Ad g

36. AZ stelt dat bij een eenmalige SR formulering een (te) grote tablet nodig zou zijn en dit een contra-indicatie zou zijn. Het hof is, met de rechtbank, van oordeel dat dit probleem eenvoudig kan worden opgelost door het formuleren van kleinere pil waarvan er twee per keer dienen te worden ingenomen. AZ stelt dat daarmee niet hetzelfde effect wordt bereikt als met één tablet, maar onderbouwt dat niet (voldoende). Accord heeft dit betwist en onbetwist gesteld dat quetiapine SR (800 mg) in de praktijk ook wordt gegeven met behulp van twee tabletten (zie de samenvatting van productkenmerken Seroquel XR van AZ (A 32B)). Het hof gaat aan dit vermeende probleem als onvoldoende onderbouwd voorbij. De voorwaardelijke incidentele grief van AZ, die zich richt tegen dit oordeel van de rechtbank, faalt derhalve.

37. Nu de door AZ gestelde vermeende problemen voor een gemiddelde vakman niet in de weg stonden aan (een redelijke verwachting van succes bij) ontwikkeling van een SR-formulering van quetiapine met behulp van HPMC als geleermiddel, zou de vakman dit doen als hij geconfronteerd werd met voormelde probleemstelling en lag de uitvinding voor de vakman voor de hand, zodat conclusies 1 en 3 nietig zijn. De principale grieven 1 tot en met 7 en 9 slagen derhalve, terwijl grief 8 geen afzonderlijke behandeling behoeft.

38. Het hof is van oordeel dat de volgconclusies 2 en 4 tot 20 niets inventiefs toevoegen. De onderbouwde stellingen van Accord dat en waarom deze conclusies ook niet inventief zijn als conclusie 1 (en 3) niet inventief is, wordt door AZ ook niet gemotiveerd betwist.

39. In de conclusies zoals geformuleerd in de hulpverzoeken (A 20), wordt toegevoegd dat sprake is van een tabletvorm, dat sprake is van een “effective dosage amount” van quetiapine, dat de vertraagde afgiftetijd tenminste 8 uur moet bedragen, dat quetiapine 35 tot 65% van formulering uitmaakt en dat de UAC ongeveer gelijk moet zijn aan de UAC van de IR-formulering. Hiermee wordt niets toegevoegd dat niet al in de oorspronkelijke conclusies door de vakman op basis van de beschrijving werd gelezen en/of daaraan inherent is (vergelijk wat de AUC betreft ro. 19). De conclusies volgens de hulpverzoeken zijn dus evenmin inventief. Bovendien leert het octrooi wat betreft de toevoeging dat er een “effective dosage amount” van quetiapine moet zijn, niet (ook niet in paragraaf 0039) wat dat is en is het in wezen geen beperking.

40. Het bestreden vonnis zal derhalve worden vernietigd, met veroordeling van AZ in de kosten van de procedure in eerste aanleg en hoger beroep. Partijen hebben zowel in eerste aanleg als in hoger beroep overeenstemming bereikt over de hoogte van de kosten, namelijk € 212.500,-- in eerste aanleg en € 125.000,-- voor het hoger beroep.

Beslissing

Het gerechtshof:

vernietigt het door de rechtbank Den Haag tussen partijen in conventie gewezen vonnis van 7 maart 2012

en opnieuw rechtdoende,

vernietigt van Nederlands deel van EP 0 907 364 B1;

veroordeelt AZ in de kosten van de procedure in eerst aanleg en hoger beroep, tot op heden aan de zijde van Accord begroot op € 212.500,-- voor de eerste aanleg en € 125.000,-- voor het hoger beroep;

verklaart de kostenveroordeling in dit arrest uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. A.D. Kiers-Becking, M.Y. Bonneur en C.J.J. van Loon; het is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 10 juni 2014 in aanwezigheid van de griffier.