

Eeke Kenninck, Boukje van der Maazen, Ruben Verweij en Allard van Duijn\*

\* Mrs. E. Kenninck, B.J.M. van der Maazen en R.D. Verweij zijn advocaat te Amsterdam, A.H. van Duijn is werkstudent te Den Haag.

1 Zie bijv. Hof Den Haag 28 mei 2019 ECLI:NL:RBDHA:2019:1105 (Mobile Sanitary Solutions/TWT Verhuur), r.o. 4.3.

2 Rb. Den Haag 5 juli 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:7792 (Novartis/Teva).

3 Hof Den Haag 17 september 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:2648 (Novartis/Teva).

4 Zoals vorig jaar nogmaals bevestigd in: Rb. Den Haag 8 februari 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:1105 (Fast & Fluid/Santint), r.o. 4.9 en Rb. Den Haag 5 juli 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:7792 (Novartis/Teva), r.o. 4.7.

5 Rb. Den Haag 16 januari 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:321 (Sandoz/Eli Lilly).

6 Rb. Den Haag 8 februari 2019 ECLI:NL:RBDHA:2019:1105 (Fast & Fluid/Santint), r.o. 4.17.

## Inleiding

2019 was weer een jaar vol interessante octrooirechtelijke ontwikkelingen. Dit artikel geeft een overzicht van de belangrijkste ontwikkelingen tot en met maart 2020, zonder de pretentie te hebben uitputtend te zijn. Achtereenvolgens komen de volgende onderwerpen aan bod: inventiviteit, formele prioriteit, inbreuk, FRAND, ABC's, procesrecht en overige ontwikkelingen.

## Inventiviteit

### Toepassen van de Problem Solution Approach?

Voor de beoordeling van de inventiviteit van een octrooi wordt doorgaans de *problem solution approach* (PSA) toegepast. Dit is een hulpmiddel<sup>1</sup> om achteraf – zonder *hindsight* – te beoordelen of een uitvinding op de indieningsdatum (of prioriteitsdatum) voor de hand liggend was.

In *Novartis/Teva*<sup>2</sup> stelt Teva zich op het standpunt dat de zaak minder geschikt is voor toepassing van de PSA, omdat het kiezen van één document als meest nabije stand van de techniek het zicht zou ontnemen op het gehele veld van kankeronderzoek. De voorzieningenrechter laat zich niet uit over dit standpunt en oordeelt dat in ieder geval ook met toepassing van de PSA het octrooi naar voorlopig oordeel inventiviteit ontbeert (r.o. 4.4). Novartis stelt appel in, waarop het hof twee maanden later oordeelt dat het octrooi voorhands wel inventief is.<sup>3</sup> Het hof verwerpt daarbij expliciet Teva's standpunt dat de zaak ongeschikt is voor toepassing van de PSA. Het hof oordeelt dat Teva, door alle documenten tezamen te nemen en aan de hand daarvan de inventiviteit te beoordelen, eraan voorbijgaat dat niet alle documenten tot de algemene vakkennis behoren. Het uitgaan van een combinatie van al die documenten leidt daardoor niet tot een realistische beoordeling, want die wordt beïnvloed door *hindsight* – hetgeen met de PSA juist wordt getracht te voorkomen (r.o. 4.13).

## Vaststellen van de meest nabije stand van de techniek

Het is vaste jurisprudentie dat een octrooi nieuw en inventief dient te zijn ten opzichte van elk reëel uitgangspunt uit de stand van de techniek.<sup>4</sup> Bij het vaststellen van de meest nabije stand van de techniek (dan wel een reëel uitgangspunt) is van belang dat het betreffende document de kennis ten tijde van de aanvraagdatum of de prioriteitsdatum weergeeft. In *Sandoz/Eli Lilly*<sup>5</sup> oordeelt de rechtbank dat een document uit de stand van de techniek van drie jaar voor prioriteitsdatum, in combinatie met de aard en inhoud, niet de kennis ten tijde van de prioriteitsdatum weergaf, waardoor het geen reëel uitgangspunt vormde voor de beoordeling van inventiviteit (r.o. 4.12).

## Objectief technische probleem

Na het vaststellen van de verschilmaatregelen en het technische effect, is de laatste stap in de PSA het vaststellen van het objectief technische probleem. Aan de hand daarvan wordt gekeken of de vakman zonder inventieve arbeid bij de oplossing van het octrooi zal komen. Het enkele bestaan van meerdere oplossingen maakt overigens niet dat de geclaimde oplossing zonder meer inventief is, zeker niet wanneer deze andere oplossingen minder voor de hand liggen.<sup>6</sup>

Partijen verschillen nogal eens van mening over wat het objectief technische probleem is waar het octrooi de oplossing voor biedt. Dat deed zich ook voor de in zaak *Novartis/Teva*. Daar ging het om de vraag of het technische effect het bieden van een verbeterde therapie was, aldus Novartis, of het bieden van een alternatieve behandelmethodede, aldus Teva. In eerste aanleg neemt de voorzieningenrechter aan dat het technische effect ziet op het bieden van een alternatieve behandelmethodede en paste daarbij de zogenaamde 'arbitraire alternatief doctrine' van het EOB toe. Volgens deze doctrine moeten alle alternatieven als een oplossing van het gestelde probleem worden gezien zolang van die alternatieven redelijkerwijs kan

worden verwacht dat ze werkzaamheid behouden, een gemiddelde vakman deze in overweging zou nemen en hij ze op conventionele wijze kan synthetiseren zonder *undue burden*.<sup>7</sup> Dat betekent dat alle alternatieven die aan die voorwaarden voldoen, niet inventief zijn. Anders gezegd, de keuze voor één van de alternatieven die naar verwachting werkzaam is zal dan willekeurig zijn wanneer er geen specifieke reden voor is (pointer), en zal daarom niet inventief zijn.<sup>8</sup> Op deze grond nam de voorzieningenrechter voorhands aan dat de octrooien niet inventief waren.

Het hof volgt de voorzieningenrechter hierin niet. Het oordeelt dat het enkele feit dat het objectief technische probleem beperkt zou zijn tot het vinden van een alternatieve behandelmethodede niet met zich mee brengt dat de 'arbitraire alternatief doctrine' dient te worden toegepast. Er is namelijk pas sprake van een arbitraire keuze wanneer sprake is van meerdere bekende stoffen met bekende gelijkwaardige eigenschappen of werkzaamheid. Pas indien dit het geval is, kan de keuze voor het ene of het andere alternatief ook zonder pointer niet inventief zijn (r.o. 4.30). Wanneer echter sprake is van een keuze tussen verschillende ongelijkwaardige alternatieven, zal de vakman kiezen voor de oplossing waarvan hij het beste resultaat verwacht. In dat geval geldt dus dat er voor het alternatief een aanwijzing (pointer) moet zijn op grond waarvan de gemiddelde vakman tot de toepassing zou komen, waarbij hij een redelijke succesverwachting heeft.

#### Could/would-benadering

Bij de toepassing van de PSA gaat het er niet om of de vakman tot de geclaimde oplossing had kunnen komen (*could*) maar of hij volgens het in de aanvraag geopenbaarde inzicht zou hebben gehandeld (*would*). Dit wordt ook wel de *could/would*-benadering genoemd. In de zaak *Sandoz/AstraZeneca*<sup>9</sup> ligt de vraag voor of de gemiddelde vakman, vertrekkend vanuit de meest nabijge stand van de techniek (Howell) en gegeven het op te lossen technische probleem, te rade *zou* gaan bij een andere publicatie uit de stand van de techniek (McLeskey) en *zou* gaan testen of de formuleringen uit die publicatie in combinatie met Howell een oplossing bieden voor het objectief technische probleem.

Het hof oordeelt van niet, wat tot de conclusie leidt dat inventiviteit niet ontbreekt. Het hof overweegt daartoe dat geen sprake is van een *try and see-situatie* en dat er onvoldoende aanwijzingen (*pointers*) zijn dat de vakman hier McLeskey zou gaan testen. Volgens het hof zou McLeskey namelijk geen redelijke verwachting van succes opleveren.

In cassatie overweegt de A-G dat een *try and see-situatie* niet haaks staat op de *could/would*-benadering van het EOB en herhaalt hij rechtspraak van de

kamers van beroep van het EOB waaruit volgt dat een *try and see*-houding niet gelijk kan worden gesteld met het niet aanwezig zijn van een redelijke verwachting van succes.<sup>10</sup> De redenering die volgens de A-G gevolgd moet worden, is dat een vakman die een *try and see*-houding aanneemt, op basis van de stand van de techniek en het objectief technische probleem, tot een bepaalde theoretische oplossing *zou* zijn gekomen en vervolgens vanuit die *try and see*-houding ook *zou* gaan testen of die oplossing werkt (r.o. 2.36).

Dezelfde A-G laat zich ook uit over de *could/would*-benadering in de zaak *Coloplast/Medical4You*.<sup>11</sup> Het hof oordeelt in die zaak dat de oplossing van het objectief technische probleem op de prioriteitsdatum 'binnen het bereik van de gemiddelde vakman lag'. In cassatie wordt door Coloplast aangevoerd dat het hof met deze formulering de *could/would*-benadering miskent. Volgens de A-G kan deze passage van het hof binnen de context wijzen op *would*, en hoeft deze niet te wijzen op *could*. Daarom acht hij de klacht op dit punt ongegrond. De Hoge Raad doet de zaak uiteindelijk af op art. 81 lid 1 RO.<sup>12</sup>

#### Try and see

In de zaak *Accord/NPS* oordeelt de rechtbank over de vraag of de vakman een neutrale *try and see*-houding zou aannemen. De rechtbank herhaalt de vaste rechtspraak van de kamers van beroep van het EOB, waarin is bepaald dat indien (1) de stand van de techniek de vakman in de richting van een bepaald nader onderzoek stuurt; en (2) de vakman dat onderzoek door routine-experimenten kan uitvoeren, aan de redelijke succesverwachting minder zware eisen gesteld moeten worden. Wanneer in een dergelijk geval de vakman niet een bepaalde verwachting heeft van het resultaat van de experimenten maar een neutrale *try and see*-houding aanneemt, is een redelijke succesverwachting niet afwezig (r.o. 4.25). Vervolgens oordeelt de rechtbank ten aanzien van de onderhavige zaak dat, juist omdat de vakman in de stand van de techniek wordt aangemoedigd om bepaald onderzoek te doen, hij zich niet zal laten ontmoedigen door de aard en omvang van dat onderzoek.<sup>13</sup>

Zoals gezegd is de vraag relevant of de vakman routineonderzoek kan verrichten. In de zaak *Icos/Teva* oordeelt het hof dat het in zijn algemeenheid niet juist is dat klinisch onderzoek op mensen nooit als routineonderzoek kan worden aangemerkt indien de risico's, bijwerkingen en werkzaamheid van de te onderzoeken actieve stof nog niet eerder (door klinisch onderzoek) in kaart zijn gebracht. Wel acht het hof het juist dat er hogere eisen aan de redelijke verwachting moeten worden gesteld naarmate het door de gemiddelde vakman te verrichten onderzoek omvangrijker, ingewikkelder, tijdrovender en risicovoller is (r.o. 4.13).

- 7 Zie onder meer de volgende TKB-uitspraken: T0821/97, r.o. 6.4.; T0852/91, r.o. 8.2.; T0892/08, r.o. 1.7.; T0964/92, r.o. 2.10.; T0879/05, r.o. 5.3.; T0631/06, r.o. 2.3.10.
- 8 Zie de *Irbesartan*-uitspraak, voetnoot 40, r.o. 4.16-4.17 en de daarin genoemde lange lijn van TKB-uitspraken: T0892/08, r.o. 1.7.; T0964/92, r.o. 2.10, T0879/05; r.o. 5.3, T0631/06; r.o. 2.3.10, T0345/07, r.o. 4.7.3; T0012/07, r.o. 4.1.6; T0423/08, r.o. 2.3.5; T0931/04, r.o. 4.11.1.
- 9 Concl. A-G Van Peursem 10 mei 2019, ECLI:NL:PHR:2019:608 (*Sandoz/AstraZeneca*).
- 10 Concl. A-G Van Peursem 10 mei 2019, ECLI:NL:PHR:2019:608 (*Sandoz/AstraZeneca*), par. 2.27 en 2.36 onder verwijzing naar T 1127/06 (*Beta-Amyloid Peptide/ELAN*) en T 759/03 (*FIV/ST. VINCENT'S INSTITUTE, et al*).
- 11 Concl. A-G Van Peursem 30 augustus 2019, ECLI:NL:PHR:2019:939 (*Coloplast/Medical4You*).
- 12 HR 22 november 2019, ECLI:NL:HR:2019:1833 (*Coloplast/Medical4You*).
- 13 Rb. Den Haag 6 februari 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:934 (*Accord/NPS*), r.o. 4.29.

14 Case Law 2016, nr. I.D.9.18.8 onder verwijzing naar T 1514/05, T 558/00, T 911/98 en T 623/97.

15 HR 22 november 2019, ECLI:NL:HR:2019:1833 (*Coloplast/Medical4You*).

16 Hof Den Haag 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3155, r.o. 4.16 (*Icos/Teva*).

17 Overigens is ook enkele malen door octrooihouders betoogd dat een rechtsovervolg niet noodzakelijk was, nu de aanvrager-uitvinders mede aanvragers van de vervolgaanvraag waren, maar dan voor de 'US only'. Dit wordt ook wel de 'joint applicants approach' genoemd. De Oppositie Divisie van het EOB is deze lijn in enkele *preliminary opinions* gevolgd (bijv. ten aanzien van de octrooien EP 1 737 491 en EP 2 940 044). Vooral nog is echter nog geen OD-beslissing waarin deze benadering ook wordt aangenomen. De UK High Court heeft deze benadering afgewezen. Zie *Fujifilm & Others v. AbbVie*, [2017] EWHC 395 (Pat).

18 Het is vaste jurisprudentie van de kamers van beroep van het EOB dat het prioriteitsrecht gelijktijdig en gezamenlijk toebehoort aan de aanvragers van de prioriteitsaanvraag. Het recht van voorrang dient dan ook door elk van de aanvragers van de prioriteitsaanvraag te worden overgedragen. Zie Case Law of the Boards of Appeal, II.D.4.4.2, onder verwijzing naar T 788/05.

19 Rb. Den Haag 27 september 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:11301 (*Celltrion/Biogen*).

20 Hof Den Haag 30 juli 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1962 (*Biogen/Celltrion*).

### Step-by-step benadering

Als er verschillende stappen nodig zijn om tot een uitvinding te komen, dan is de uitvinding niet inventief als de vakman stap voor stap tot de oplossing zou komen en iedere stap voor de hand ligt (*step-by-step benadering*).<sup>14</sup> In eerdergenoemde zaak *Coloplast/Medical4You* werd door Coloplast betoogd dat de *step-by-step benadering* na 2009 niet meer wordt toegepast, aangezien deze benadering een verboden *hind sight bias* of *ex post facto benadering* impliceert. De A-G wijst die stelling van de hand, refererend aan de Guidelines van november 2018 en de Case Law 2016, waarin de *step-by-step benadering* wel degelijk (nog) wordt gehanteerd (r.o. 2.40). Zoals gezegd werd deze zaak door de Hoge Raad uiteindelijk afgedaan op art. 81 lid 1 RO.<sup>15</sup>

In de zaak *Icos/Teva* overweegt het hof dat het bij toepassing van de *step-by-step benadering* niet ongeoorloofd is om uit een voorgaande stap verkregen resultaten, die nog niet beschikbaar waren op de prioriteitsdatum, in de inventiviteitsbeoordeling te betrekken.<sup>16</sup>

### Formele prioriteit

Formele prioriteit was een tijd lang een *hot topic* in octrooiland. Gebrek aan formele prioriteit werd in menig procedure aangevoerd, met name in zaken waar het octrooi in kwestie prioriteit claimde van een *US (provisional) application*. Voor de invoering van de Leahy-Smith America Invents Act (AIA) in 2011 kon een octrooiaanvraag in de Verenigde Staten namelijk alleen worden ingediend door de uitvinder en niet door het bedrijf waarvoor hij/zij werkzaam was. Voorafgaand aan het indienen van de vervolgaanvraag door de werkgever diende daarom altijd sprake te zijn van een overdracht van het recht van voorrang. Art. 87 lid 1 EOv stelt immers – kort gezegd – dat de indiener van de prioriteitsaanvraag of *zijn rechtsopvolger* het recht van voorrang geniet. Over de geldigheid van die rechtsovervolg werd in menig zaak getwist.<sup>17</sup> Het staan of vallen van de prioriteitsdatum is vaak van cruciaal belang. Veelal zal in de prioriteitsinterval een nieuwheidsschadelijke openbaring zijn gedaan, vaak door de uitvinders van het octrooi zelf, die bij het wegvallen van prioriteit tot de stand van de techniek gaat behoren. De vraag wanneer sprake is van een geldige rechtsovervolg is daarom van cruciaal belang.

In de zaak *Biogen/Celltrion* komt deze vraag aan de orde. Het gaat daar om een *US provisional application* die pre-AIA door de (twee) uitvinders was ingediend. De vervolgaanvraag – een PCT'er die leidde tot het Europese octrooi – werd ingediend door hun respectievelijke werkgevers, Roche en Biogen, en additioneel door Genentech. Partijen twisten slechts over de geldigheid van de rechtsovervolg van één van de uitvinders ('X') aan zijn werkgever Biogen.<sup>18</sup>

Biogen had in een *Proprietary Information and Inventions-overeenkomst* met X bepalingen opgenomen die zagen op de overdracht van bepaalde rechten aan Biogen. Twistpunt tussen partijen is of de overeenkomst voorziet in een automatische overdracht van het voorrangrecht zodra deze ontstond ('*automatic assignment*' of '*active assignment*') of slechts in een belofte om later mee te werken aan een dergelijke overdracht ('*promise to assign*') – welke latere overdracht ontbrak. Dit is een kwestie van uitleg van de overeenkomst. In dit geval op basis van het in de overeenkomst gekozen recht van Massachusetts. De rechtbank komt in 2017 tot het (enigszins verrassende) oordeel dat het octrooi niet rechtsgeldig de prioriteit kon invoeren, omdat de overeenkomst in kwestie helemaal *niets* regelde ten aanzien van het recht van voorrang.<sup>19</sup>

De zaak ging hierop naar het hof.<sup>20</sup> Dat het hof graag meer duidelijkheid over deze kwestie wil geven blijkt al uit het feit dat het hof oordeelt over de prioriteitsvraag bij tussenarrest, terwijl de rest van de zaak wordt geschorst in afwachting van de TKB-beslissing.

Het hof besteedt allereerst veel aandacht aan een vraag waar in het partijdebat en in het rechtbankvonnis weinig oog voor is geweest, namelijk: *welk recht is van toepassing op de vraag of, en zo ja, onder welke voorwaarden een beroep op voorrang gedaan kan worden?* Deze vraag gaat vooraf aan de uitleg van een eventuele overdrachtsovereenkomst. Volgens het hof wordt de vraag wie het recht van voorrang kan invoeren beheerst door de *lex loci protectionis*, oftewel het recht van het land waarvoor het recht van voorrang wordt *ingeroepen*. Het gaat dus niet om het recht van het land waar de prioriteitsaanvraag is *ingediend*. Verschillende uitkomsten per jurisdictie zullen hiervan volgens het hof echter veelal niet het gevolg zijn, nu het recht van voorrang wereldwijd is geharmoniseerd door art. 4 Unieverdrag van Parijs (r.o. 4.14-4.15).

In geval van een Europees octrooi is de *lex loci protectionis* het supranationale recht van het EOv. De vraag is dan welke voorwaarden het EOv stelt voor een beroep op voorrang. Op basis van een verdragsautonome uitleg van het EOv concludeert het hof dat met de term 'rechtsovervolger' uit art. 87 lid EOv bedoeld wordt op de persoon op wie het recht op voorrang is overgegaan, en niet de persoon op wie de prioriteitsaanvraag is overgegaan – hoewel dat dezelfde persoon kan zijn. Het recht van voorrang is dus een separaat (overdraagbaar) recht, onafhankelijk van de prioriteitsaanvraag (r.o. 4.18-4.24). Naar het oordeel van het hof stelt het EOv geen vormvereisten aan de overdracht van het recht van voorrang (r.o. 4.28). Op basis van het (nationale) recht kunnen er wel bepaalde eisen worden gesteld aan het *bewijs* van die overdracht (r.o. 4.29). Het is afwachten of dit gebrek aan vormvereisten effect heeft op het aantal zaken waarin gebrek aan formele prioriteit wordt aangevoerd.

Tot slot gaat het hof over tot uitleg van de schriftelijke (overdrachts)overeenkomst waarop Biogen een beroep doet. Als gezegd is dit een verbintenisrechtelijke vraag. Het toepasselijk recht wordt daarom vastgesteld op basis van de internationale conflictregels voor het bepalen van het toepasselijk recht. In de onderhavige zaak was een rechtskeuze voor het recht van Massachusetts (VS) gemaakt. Op basis van een uitleg van de overeenkomst volgens dat recht concludeert het hof dat wél sprake was van *automatic assignment* van het recht van voorrang (r.o. 4.31-4.40). Conclusie: prioriteit geldig.

## Inbreuk

### Beschermingsomvang en de rol van het verleningsdossier

Een belangrijk aspect bij de beoordeling van inbreuk is de beschermingsomvang van het ingeroepen octrooi. Die beschermingsomvang is dan ook regelmatig onderwerp van geschil. Aanleiding voor het kort geding *Roche/Mundipharma*<sup>21</sup> was het laten opnemen in de G-standaard door Mundipharma van haar (door Celltrion ontwikkelde) trastuzumab biosimilar *Herzuma*. Genentech is houdster van EP 455 met als werkzame stof trastuzumab. EP 455 beschermt een samenstelling die minder dan ongeveer 25% (*less than about 25%*) zure varianten bevat. Roche is exclusief licentienemer van EP 455 en vermarkt trastuzumab onder de naam *Herceptin*.

Genentech en Roche (hierna: Roche) vorderen een inbreukverbod. Gemeten met de meetmethode die in de beschrijving van EP 455 wordt genoemd zou de biosimilar van Mundipharma minder dan 25% zure varianten bevatten, zo stelt Roche, dus zou sprake zijn van inbreuk.<sup>22</sup> Mundipharma betwist die inbreuk door te stellen dat haar biosimilar niet aan conclusie 1 voldoet, nu het meer dan 25% zure varianten bevat.

Primair punt van geschil is hierbij of de term 'zure varianten' vastgesteld moet worden aan de hand van de kennis van de vakman op de prioriteitsdatum of dat technische ontwikkelingen van na de prioriteitsdatum mogen worden meegenomen. In het laatste geval kan preciezer worden gemeten, omdat dan meer zure varianten kunnen worden gescheiden. Tussen partijen staat vast dat *Herzuma* in werkelijkheid meer dan 25% zure varianten bevat – met de in het octrooi genoemde methode was dit alleen nog niet vast te stellen.

De voorzieningenrechter oordeelt als volgt. Doordat de meetmethode niet in de conclusie is gespecificeerd en de gemiddelde vakman deze ook niet uit de beschrijving zou opmaken, heeft het percentage zure varianten een absoluut karakter (r.o. 4.21.3-4.21.4). Op de prioriteitsdatum waren daarnaast ook al pre-

ciezere methoden beschikbaar, zo oordeelt de voorzieningenrechter met Mundipharma. Verder had het op de weg van Roche gelegen om de te gebruiken meetmethode in de conclusie op te nemen of de meet tellen zure varianten te definiëren. Te meer nu Roche al tijdens de verleningsprocedure wist dat de enige in het octrooi genoemde kolom niet meer beschikbaar was en dat met nieuwe methoden een aanvullende zure variant werd gevonden (r.o. 4.21.6 en 4.21.8). Roche stelt dan nog dat het onaanvaardbaar is dat de beschermingsomvang van haar octrooi door technische vooruitgang door de tijd wijzigt. Van een veranderende beschermingsomvang is volgens de voorzieningenrechter echter geen sprake: de inherente eigenschappen van een samenstelling veranderen namelijk niet door de tijd, alleen kan inbreuk wel of niet worden aangetoond. In geval met één geschikte meetmethode meer dan 25% zure varianten worden gemeten valt het product buiten de beschermingsomvang van het octrooi en zo derhalve ook *Herzuma* (r.o. 4.21.9).

Enkele maanden later wijst de rechtbank opnieuw vonnis in een zaak over de beschermingsomvang en de rol van het verleningsdossier, ditmaal in een omvangrijk octrooigeschil tussen Eli Lilly en Fresenius.

In *Lilly/Fresenius*<sup>23</sup> gaat het om EP 508, welke conclusie bevat onder andere gericht op pemetrexed dinatrium, een specifieke zoutvorm van het werkzame bestanddeel pemetrexed. Generiek Fresenius gebruikt een andere zoutvorm in haar product: pemetrexed tromethamine. De centrale vraag is hoe ver de beschermingsomvang van EP 508 strekt. Meer specifiek: is de beschermingsomvang beperkt tot het gebruik van pemetrexed dinatrium of niet?

Voor de beantwoording van die vraag moet naar het midden worden gezocht van de twee uitersten conform art. 69 EOv en het bijbehorende Protocol. Tussen partijen zijn de twee uitersten niet in geschil, te weten dat de letterlijke bewoordingen, gelezen in het licht van de beschrijving, specifiek en uitsluitend op de toepassing van pemetrexed dinatrium zien, terwijl de vakman zal onderkennen dat de achter die woorden liggende uitvindingsgedachte (zoals in kort geding aangenomen) niet tot pemetrexed dinatrium is beperkt.

De vakman is zich er aldus van bewust dat de letterlijke tekst van EP 508 een beperking is ten opzichte van de uitvindingsgedachte. Volgens Fresenius is dat een bewuste keuze van Lilly geweest. Zij beroept zich daarvoor mede op het verleningsdossier. Aan de rechtbank de taak om het protocollaire midden te vinden en daarmee de beschermingsomvang van EP 508 te bepalen.

21 Rb. Den Haag 20 februari 2019, ECLI:NL:RBDHA:1486 (*Roche/Mundipharma*).

22 Roche had het *Herzuma* niet geanalyseerd met de in het octrooi genoemde meetmethode nu deze niet meer beschikbaar is. Roche baseerde haar inbreukstelling daarom op de volgende bewijsketen. Roche had in 1998 *Herceptin* met de in het octrooi genoemde methode geanalyseerd. Roche had verder van *Herceptin* en *Herzuma* geanalyseerd met een wel beschikbare meetmethode. Op basis van de (vergelijkbare) chromatografieprofielen als gemeten met 'nieuwe' methode gerelateerd aan Roche's 'oude' meting van haar eigen product concludeerde Roche dat *Herzuma* minder dan 25% zure varianten bevatte.

23 Rb. Den Haag 19 juni 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:6107 (*Lilly/Fresenius*), BIE 2019/22 m.nt. R. Kleemans en J. Drok. Zie over dezelfde zaak voorts tevens W.A. Hoyng, 'De rechtbank is de weg kwijt!', 27 juni 2019, IEF 18547; R. Lambers, 'The Pemetrexed Pendulum Swings Back', 21 juni 2019 Kluwer Patent Blog; A. Tsoutsanis, 'Tous les mêmes – Vredo, octrooiën, equivalentie en verleningsdossier', NJB Blog 15 nov. 2019 alsmede B915885 en IEF 18805; R. Kleemans & J. Drok, Reactie op 'Tous les mêmes – Vredo, octrooiën, equivalentie en verleningsdossier', IEF 18824; W.A. Hoyng, 'De rechtbank is de weg kwijt (II)', 13 december 2019, IEF 18885 en A. Tsoutsanis, 'Desire 20.20 van minder naar meer evenwicht in octrooidebat', NJB Blog 9 jan. 2020 alsmede op B915941 en IEF 18927.

- 24 Rb. Den Haag 24 oktober 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:12046 en Hof Den Haag 8 mei 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:1105.
- 25 Zie onder meer: GB: Lily v. Actavis [2017] UKSC 48, DE: OLG München 18 mei 2017, 6 U 3039/16 (*Lilly/Ratiopharm*), IT: Tribunale di Milano 15 oktober 2018, 45209/2017 (*Fresenius/Lilly*), CH: Bundesgericht 20 oktober 2017, 4A\_208/2017 (*Lilly/Actavis*).
- 26 Concl. A-G Van Peursem 13 maart 2020, IEF 19082 (*Fresenius/Lilly*).
- 27 HR 19 april 2019, ECLI:NL:HR:2019:650 (*HP/Digital Revolution*), BIE 2019/16, m.nt. A. Tsoutsanis en H.J. Pot.
- 28 Zie de noot van A. Tsoutsanis over nieuwheidschadelijkheid van productconclusies van het type 'means plus function' in BIE 2019/16.
- 29 Zie de noot van H.J. Pot over indirecte inbreuk in BIE 2019/16, maar ook R. van Kleeff in IER 2019/21.

De rechtbank bespreekt enkele handvatten, waaronder rechtspraak van de Hoge Raad en lagere rechters en concludeert dat steeds sprake is van een weging van (steeds andere) gezichtspunten. In het onderhavige geval is het verleningsdossier een gezichtspunt.

Nu de letterlijke bewoording, gelezen in het licht van de beschrijving, niet strookt met de uitvindingsgedachte, zal de vakman zich afvragen hoe hij de beperking in de tekst moet opvatten. Een reden voor de beperking tot pemetrexed dinatrium wordt niet gegeven in de beschrijving van EP 508. Ook bevat de beschrijving geen indicatie dat bescherming is beoogd voor andere vormen van pemetrexed, terwijl andere varianten beschikbaar waren op prioriteitsdatum en eenvoudig zijn te vervaardigen.

Wanneer dan wordt gekeken naar het verleningsdossier, is de rechtbank van oordeel dat vanwege de aard van de beperking en de wijze waarop die volgens het verleningsdossier heeft plaatsgevonden, de vakman/derde de letterlijke bewoordingen van het octrooi niet zal aanmerken als een (duidelijk) onbedoelde beperking.

Volgens het verleningsdossier heeft Lilly haar conclusies 'zonder slag of stoot' beperkt tot pemetrexed dinatrium na nieuwheidsbezwaren van de Examiner over de wijziging van 'an antifolate' naar 'pemetrexed'. Vervolgens is ook de beschrijving beperkt, waarbij pemetrexed dinatrium van een voorkeursuitvoering de enige uitvoeringsvorm is geworden, zonder daarbij een voorbehoud of uitleg in te voegen. Lilly accepteerde eveneens zonder bezwaar dat de Examiner de tekst van de beschrijving ook op andere plaatsen terugbracht.

Aan het voorgaande komt mede betekenis toe dat Lilly, als farmaceutische grootmacht, een deskundig en ervaren aanvrager is. Zij stond bovendien niet onder tijdsdruk: er zaten maanden tussen de Communications van de Examiner en de reacties van Lilly.

Daarmee is de rechtbank van oordeel dat voor een ruimere beschermingsomvang dan voor pemetrexed dinatrium geen ruimte is. Het zou mogelijk zijn en voor de hand liggen dat Lilly op zijn minst zou hebben geprobeerd een bredere conclusie te verkrijgen. Door dat niet te doen en juist af te bakenen kan worden afgeleid dat Lilly zich (bewust) heeft teruggetrokken tot pemetrexed dinatrium. Enige onduidelijkheid in dat opzicht dient in dit geval voor rekening van de octrooihouder te blijven.

Gelet op het voorgaande zou de vakman de letterlijke bewoordingen van het octrooi niet als (duidelijk) onbedoelde beperking aannemen. De vakman/derde die zich op het octrooi oriënteert zou derhalve mogen veronderstellen dat Lilly de beperkingen in EP 508 tot pemetrexed dinatrium weloverwogen heeft aangebracht.

De rechtbank komt dan, anders dan de rechtbank en het hof in kort geding<sup>24</sup> en anders dan in de meeste recente Europese beslissingen,<sup>25</sup> tot het oordeel dat geen ruimte bestaat voor bescherming binnen het equivalentiebereik. De pemetrexed tromethamine van Fresenius valt volgens de rechtbank daarom niet binnen de beschermingsomvang van EP 508. Lilly heeft hoger beroep ingesteld. Het arrest van het hof is op het moment van schrijven van dit artikel nog niet gewezen.

Het kort geding ligt inmiddels voor bij de Hoge Raad. A-G Van Peursem concludeert in zijn conclusie van 13 maart 2020 tot verwerping van het cassatieberoep, zij het grotendeels vanwege de vele oordelen van feitelijke aard van het hof.<sup>26</sup> Die geven geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting en er is geen sprake van onbegrijpelijkheid.

### Indirecte inbreuk en licentie

Dan van directe (al dan niet equivalente) inbreuk naar indirecte inbreuk. In de zaak *HP/Digital Revolution* ging het over printcartridges. HP is houdster van EP 617, dat ziet op verwisselbare cartridges en zowel product- als werkwijzeconclusies bevat. De zaak belandde bij de Hoge Raad.<sup>27</sup> Diens oordeel over het gebrek aan nieuwheid van de productconclusies (r.o. 3.3.3-3.3.7) is relevant voor de dagelijkse praktijk, maar de beoordelingsmaatstaf werd niet bestreden en wordt daarom niet besproken.<sup>28</sup> De beslissing van de Hoge Raad over indirecte inbreuk wel.

De cartridges die Digital Revolution levert voldoen niet aan alle kenmerken van de werkwijzeconclusies, van een directe inbreuk is dus geen sprake. HP baseert haar vorderingen daarom op indirecte inbreuk. Zij stelt dat Digital Revolution een wezenlijk bestanddeel levert voor toepassing van de geoctrooieerde werkwijze. Digital Revolution verweert zich door te stellen dat zij niet aanbiedt of levert aan 'anderen dan hen, die krachtens de art. 55 tot en met 60 (dus krachtens licentie) tot toepassing van de geoctrooieerde uitvinding bevoegd zijn'. De aanschaf van de printer zou een licentie impliceren om die printer te gebruiken, met inbegrip van de software die nodig is om met de cartridge te communiceren. Dit zou ook volgen uit de algemene voorwaarden van HP. Dit verweer slaagt bij het hof (r.o. 3.5.1).

De bij de Hoge Raad gerichte klacht hier tegen faalt. Het is de software van de printer die het gebruik van de cartridges van Digital Revolution mogelijk maakt en voor het gebruik van die software is via de algemene voorwaarden van HP een licentie verleend (r.o. 3.5.5). Deze oplossing lijkt prima facie praktisch, maar het is maar de vraag of die toestemming (voor nieuwe gevallen) weggenomen kan worden door een wijziging van de algemene voorwaarden door HP.<sup>29</sup>

## FRAND

2019 stond voor een belangrijk deel in het teken van FRAND.<sup>30</sup> Sinds het begin van 2019 zijn maar liefst vijf uitspraken geweest waarin Standaard Essentiële Octrooien (SEO) onderwerp van geschil zijn. SEO's zijn octrooien die essentieel zijn verklaard voor de toepassing van een bepaalde industriestandaard.<sup>31</sup> Dit brengt de houder van het SEO in theorie in een zeer sterke positie en daarom dient deze zich bereid te verklaren aan derden een licentie te verlenen voor het SEO onder FRAND-voorwaarden.

Het hof Den Haag heeft zijn eerste FRAND-arresten gewezen in de *Philips/Asus* en *Philips/Wiko*-procedures.<sup>32</sup> Ook is voor het eerst een kort geding gevoerd waarin een SEO en FRAND-onderhandelingen een rol speelden.<sup>33</sup>

De vraag wanneer een SEO-houder een verbodsactie mag instellen is aan bod gekomen in het bekende *Huawei/ZTE*-arrest van het HvJ EU<sup>34</sup>, waarin het HvJ EU een stappenplan heeft gegeven voor de vraag wanneer een SEO-houder zijn of haar octrooi mag handhaven. Volgens het hof Den Haag heeft het HvJ EU met dit stappenplan niet beoogd strikte regels te stellen, maar bedoeld een richtlijn te geven waarbij rekening dient te worden gehouden met de omstandigheden van het geval.<sup>35</sup>

### FRAND-geschillen in kort geding

In augustus 2019 oordeelde de voorzieningenrechter in *Sisvel/Xiaomi* dat FRAND-geschillen naar hun aard niet geschikt zijn voor kortgedingprocedures. FRAND-geschillen hebben in feite betrekking op de overeenstemming die partijen moeten bereiken over een FRAND-licentie. Het gaat dus met name om het niet overeenkomen van een FRAND-licentie en/of het onbetaald blijven van de FRAND-vergoeding. Volgens de voorzieningenrechter heeft een dergelijk geschil dan ook meer weg van een onbetaalde geldvordering dan van een reguliere octrooi-inbreukzaak. Volgens vaste rechtspraak zijn geschillen over een geldvordering slechts in uitzonderlijke gevallen spoedeisend. De lat van spoedeisend belang bij het verkrijgen van een verbod ligt daarom substantieel hoger (r.o. 4.3). Daarnaast spelen de belangen over en weer een rol. Gedaagde Xiaomi heeft een zeer groot belang bij het op de markt kunnen blijven (r.o. 4.4). Ook speelt een rol dat eiseres Sisvel zelf de Engelse rechter al heeft aangezocht om een wereldwijde FRAND-licentie te laten vaststellen (r.o. 4.5) en dat het gaat om zeer ingewikkelde problematiek die in een kortgeding-procedure met korte termijnen zou moeten worden beslist (r.o. 4.7). Al deze factoren tezamen – spoedeisendheid, belangenafweging en complexiteit – leiden tot het oordeel dat de zaak ongeschikt is voor kort geding. Sisvel heeft hoger beroep ingesteld tegen dit vonnis en arrest wordt binnenkort verwacht.

### Philips' Essentiële Octrooien

In zijn recente arresten gaat het hof met name na of de inbreukmaker zich een *willing licensee* heeft getoond aan de hand van de specifieke feiten en omstandigheden in die geschillen. Gezien het verschil in het feitencomplex zullen de uitspraken hieronder apart besproken worden.

#### *Philips/Asus*<sup>36</sup>

Voordat het hof ingaat op het *Huawei/ZTE*-arrest, gaat het in op de stelling van Asus dat Philips, in het licht van de ETSI-regels, misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie doordat zij haar octrooi pas na het ontwikkelen van de standaard heeft aangemeld bij ETSI. Deze stelling wordt verworpen. Het hof merkt hier onder andere op dat de verplichting om in een vroeg stadium octrooien aan te melden als standaard-essentieel ertoe zal leiden dat zekerheidshalve meer octrooien worden aangemeld dan (achteraf bezien) gerechtvaardigd (r.o. 4.159).

Na verdere beoordeling van de specifieke feiten en omstandigheden komt het hof tot de conclusie dat Asus zich geen *willing licensee* heeft getoond. Philips daarentegen, had zich vanaf het begin af aan bereid getoond een licentie te geven onder FRAND-voorwaarden. Om aan te kunnen worden gemerkt als *willing licensee*, is het volgens het hof niet voldoende om alleen aan besprekingen deel te nemen. De inbreukmaker dient zich na het aanbod van de SEO-houder daadwerkelijk bereid te tonen een licentieovereenkomst onder FRAND-voorwaarden aan te gaan. Bij Asus ontbrak die bereidheid volgens het hof. Zo toonde Asus geen initiatief voor de tussen partijen gehouden besprekingen. Ook ontbrak het bij Asus tijdens elke bespreking aan de nodige technische expertise, terwijl zij om technisch inhoudelijke discussies had verzocht. Verder beëindigde Asus de besprekingen elke keer na een paar uur. Tot slot is er nooit een reactie geweest van Asus op de door Philips geboden licentievoorwaarden en toonde Asus ook geen interesse in een discussie hierover. Op grond van voornoemde omstandigheden acht het hof Asus geen *willing licensee*. Zelfs indien Asus bereidheid om een licentieovereenkomst aan te gaan zou hebben *uitgesproken*, had zij daartoe geen daadwerkelijke bereidheid *getoond*, wat duidt op een *hold-out of delaying tactics* (r.o. 4.165 en 4.179).

Desondanks heeft Philips toch een licentieaanbod gedaan. Asus stelde dat dit aanbod van Philips niet FRAND is, omdat Philips het aanbod niet zou hebben gespecificeerd en niet had aangegeven waarom het aanbod FRAND zou zijn. Volgens het hof is dit echter geen vereiste dat uit *Huawei/ZTE* volgt. Vereist is slechts dat de royaltyvergoeding en de berekening daarvan duidelijk worden gemaakt (r.o. 4.183). Asus heeft ook niet met bekwame spoed en te goeder trouw gevolg gegeven aan het aanbod. Wel heeft zij gedurende de procedure alsnog een tegenvoorstel

- <sup>30</sup> Fair, reasonable and non-discriminatory.
- <sup>31</sup> Een octrooihouder dient zijn octrooien als essentieel aan te melden bij het Europees Telecommunicatie en Standaardisatie Instituut (ETSI). ETSI controleert niet of de betreffende octrooien ook daadwerkelijk essentieel zijn voor de standaard.
- <sup>32</sup> Hof Den Haag 7 mei 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1065 (*Philips/Asus*), Hof Den Haag 2 juli 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3613 (*Philips/Wiko*), Hof Den Haag 24 december 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3535 (*Philips/Asus*) en Hof Den Haag 24 december 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3537 (*Philips/Wiko*). In de volgende paragrafen zal worden verwezen naar de eerste twee arresten tussen Philips Asus en Philips Wiko over EP511. In de twee daarop volgende arresten van december 2019 over EP525 wordt het pleidooi dat in de EP511-procedures is gehouden, tevens geacht te zijn gehouden in die procedures. Het Hof herhaalt in de EP525-procedures derhalve wat hij heeft overwogen in de EP511-procedures.
- <sup>33</sup> Rb. Den Haag 1 augustus 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:7959 (*Sisvel/Xiaomi*).
- <sup>34</sup> HvJ EU 16 juli 2015, C-170/13, ECLI:EU:C:2015:477 (*Huawei/ZTE*).
- <sup>35</sup> Hof Den Haag 7 mei 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1065 (*Philips/Asus*), r.o. 4.171 en Hof Den Haag 2 juli 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3613 (*Philips/Wiko*), r.o. 4.14.
- <sup>36</sup> Hof Den Haag 7 mei 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1065 (*Philips/Asus*).

- 37 Hof Den Haag 2 juli 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3613 (*Philips/Wiko*).
- 38 UK High Court of Justice 5 April 2017, [2017] EWHC 711 (pat) (*Unwired Planet v. Huawei*).
- 39 HvJ EU 25 juli 2018, C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585, (*Teva/Gilead*), r.o. 52-53. Zie ook HvJ EU 12 december 2013, C-493/12, ECLI:EU:C:2013:835 (*Eli Lilly*). Zie voor een uitgebreidere behandeling van deze uitspraak D.W.R. Hendricks, J.M. Eck & O. ter Brake, 'Terugblik Octrooirecht 2018', *BIE* 2019, p. 79-80.
- 40 Rb. Den Haag (vzr.) 8 januari 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:72 (*Searle/Sandoz*) en Rb. Den Haag 30 oktober 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:11418 (*Gilead/OCNL*).

gedaan. Dit kan Asus niet baten. Had het hof dit wel toegelaten, dan zou dit de deur openzetten naar verdragstactieken aan de zijde van de SEO-gebruiker. Het doen van een tegenvoorstel nádat een procedure aanhangig is gemaakt kan er dus niet toe leiden dat er alsnog misbruik van de machtspositie door de SEO-houder wordt aangenomen.

#### *Philips/Wiko*<sup>37</sup>

In tegenstelling tot Asus heeft Wiko niet bestreden dat zij zich voorafgaand aan het instellen van de procedure niet als *willing licensee* heeft getoond. Volgens het hof was Philips als gevolg daarvan niet gehouden een licentievoorstel te doen aan Wiko en stond het haar vrij een verbodsactie in te stellen (r.o. 4.15).

Ook Wiko heeft de stelling ingenomen dat Philips niet zou hebben gespecificeerd waarom haar aanbod FRAND zou zijn. Het hof herhaalt hier dat dit geen vereiste is uit *Huawei/ZTE*. Het hof gaat echter ook een stap verder en stelt dat de SEO-houder niet verplicht is haar FRAND-aanbod te onderbouwen door inzage te verschaffen in de met andere gebruikers gesloten licentieovereenkomsten (r.o. 4.19).

Ook Wiko heeft gedurende het geding alsnog een tegenbod gedaan. Dit doet wederom niet af aan het feit dat het Philips vrij stond een verbodsvordering in te stellen, aangezien de vereiste FRAND-houding bij Wiko afwezig was en er niet met bekwame spoed een tegenbod is gedaan (r.o. 4.20). Wiko stelt dat Philips misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie door omstandigheden die zich ná het instellen van de verbodsactie hebben voorgedaan. Philips zou namelijk niet hebben willen toelichten waarom haar voorstel FRAND zou zijn. Deze stelling van Wiko kan echter niet slagen, omdat zij geen bewijs heeft overgelegd van het feit dat Philips haar aanbod niet aan FRAND-voorwaarden voldoet. Daarnaast stelt Wiko dat zij zich, nadat de procedure aanhangig is gemaakt, wel bereid heeft getoond te goeder trouw te willen onderhandelen en heeft zij daartoe zelfs een tegenvoorstel gedaan. Het hof komt tot de conclusie dat een tegenvoorstel na aanvang van de procedure alleen kan leiden tot een verplichting om parallel aan de procedure te goeder trouw te onderhandelen, maar er niet toe kan leiden dat reeds aangespannen procedures achteraf als misbruik van een machtspositie moeten worden beschouwd (r.o. 4.21).

#### **Slotsom**

Uit de voorgaande uitspraken volgt dat er van de inbreukmaker initiatief wordt verwacht om een inbreukverbod af te wenden. Hij kan niet achterover leunen en wachten waar de SEO-houder mee komt. Ook wordt duidelijk dat het proberen te herstellen van de verhoudingen door tijdens de procedure alsnog een voorstel te doen, niet alsnog een misbruik van machtspositie oplevert. Tot dusver is FRAND in Nederland alleen aan de orde geweest in het kader

van inbreukprocedures. Het is wachten op de eerste zaak waarin de Nederlandse rechter (subsidiar) gevraagd wordt de hoogte van de FRAND-vergoeding vast te stellen. Het is te bezien of de Nederlandse rechter dan bereid zal zijn ook de (wereldwijde) FRAND-vergoeding vast te stellen. In het Verenigd Koninkrijk achtte de UK High Court zich daartoe bevoegd.<sup>38</sup> Deze beslissing ligt echter momenteel voor bij het UK Supreme Court.

#### **ABC's**

Ook op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) hebben zich in 2019 de nodige ontwikkelingen voorgedaan. Het meest in het oog springend is de rechtspraak die aanhaakt bij het *Teva/Gilead*-arrest.

#### **Product beschermd door basisoctrooi (art. 3(a) ABC-Verordening)**

In 2018 beantwoordde het HvJ EU in *Teva/Gilead* de vraag wanneer sprake is van een product dat wordt beschermd door een basisoctrooi (art. 3(a) ABC-Verordening). Het HvJ EU oordeelde toen kort gezegd dat de conclusies van het basisoctrooi *noodzakelijk-kerwijs* en *specifiek* betrekking moeten hebben op het product. Dit geldt ook voor producten met meerdere werkzame bestanddelen (combinatieproducten).<sup>39</sup> Uit het arrest volgt een 'tweestappentoets' om te beoordelen of een werkzame stof voor een ABC in aanmerking komt:

1. Belichaamt het product (waarvoor ABC-bescherming wordt gevraagd) de uitvinding?
2. Is dit product voor de vakman 'specifically identifiable' in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens en op basis van zijn algemene vakkennis op de datum van indiening/prioriteitsdatum van het basisoctrooi?

In 2019 is het *Teva/Gilead*-arrest toegepast in de zaken *Searle/Sandoz* en *Gilead/OCNL*.<sup>40</sup> In *Searle/Sandoz* oordeelt de voorzieningenrechter dat de omstandigheid dat het basisoctrooi een Markush-formule claimt (die een onnoemelijk groot aantal stoffen bestrijkt) er niet aan in de weg staat dat een onder die formule vallende werkzame stof door het octrooi beschermd kan zijn in de zin van art. 3(a) ABC-Verordening. Voor die bescherming is dan wel vereist dat de 'tweestappentoets' uit *Teva/Gilead* succesvol wordt doorlopen (r.o. 4.6-4.7), nu *Teva/Gilead* niet alleen relevantie heeft voor combinatieproducten, maar ook voor monoprodukten (r.o. 4.10). Aan de eerste stap wordt voldaan, nu de structuurformule van de werkzame stof (darunavir) onder de geclaimde Markush-formule valt. Aan de tweede stap wordt evenwel niet voldaan. Darunavir wordt, in tegenstelling tot circa honderd andere stoffen, niet geopenbaard in de conclusies of in de beschrijving. Verder was de specifieke P1 substituent van darunavir op de prioriteitsdatum geen algemene vakkennis en bestond darunavir op de

prioriteitsdatum nog niet, maar werd pas later ontwikkeld door een derde partij (r.o. 4.9). Searle komt dan geen recht op een ABC toe.

In de zaak *Gilead/OCNL* gaat het om een ABC dat is aangevraagd voor een combinatie van de werkzame stoffen tenofovir disoproxil (TD) en emtricitabine in een geneesmiddel tegen hiv. In het basisoctrooi wordt TD geclaimd in combinatie met een ‘ander therapeutisch bestanddeel’. In het licht van de tweede stap uit het *Teva/Gilead*-arrest staat de vraag centraal of emtricitabine, als ‘ander therapeutisch bestanddeel’, specifiek kon worden geïdentificeerd. De rechtbank stelt voorop dat emtricitabine op geen enkele wijze in het basisoctrooi wordt genoemd. Verder is van de therapeutische werkzaamheid van emtricitabine tegen hiv in mensen op de prioriteitsdatum niet gebleken. Volgens de rechtbank is aldus niet voldaan aan de tweede stap uit het *Teva/Gilead*-arrest (r.o. 4.2-4.10).

Het Duitse Bundespatentgericht en de Engelse Court of Appeal hebben prejudiciële vragen gesteld aan het HvJ EU met betrekking tot de interpretatie van art. 3(a) ABC-Verordening. Beide gerechten namen hun verwijzingsbeslissing nog voordat het HvJ EU-arrest wees in de hiervoor besproken zaak *Teva/Gilead*. Ondanks dit arrest, hebben de verwijzende rechters het HvJ EU medegedeeld dat de uitleg van art. 3(a) ABC-Verordening nog (deels) onduidelijk blijft.

A-G Hogan stelt in zijn conclusie in bovengenoemde gevoegde zaken (*Royalty Pharma* en *Sandoz*) voorop dat de vragen die oorspronkelijk gesteld zijn, grotendeels zijn opgehelderd door het *Teva/Gilead*-arrest. De A-G volstaat daarom met de beantwoording van een aantal specifieke vragen, zonder te willen afwijken van het arrest.<sup>41</sup> In de eerste plaats geeft hij in overweging dat de tweestappentoets zowel van toepassing is op producten die uit slechts één werkzame stof bestaan (monoproducten) als op producten die uit meerdere werkzame stoffen bestaan (combinatieproducten). Daarbij merkt hij op dat de tweestappentoets moet worden toegepast uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi. In de tweede plaats acht de A-G het begrip ‘kern van de uitvindingswerkzaamheid’ niet van toepassing en niet relevant. Ten derde acht hij Markush-formules toelaatbaar, zolang maar wordt voldaan aan de tweestappentoets uit *Teva/Gilead*. Tot slot besteedt de A-G aandacht aan de eerste en tweede stap van de tweestappentoets. Aan de eerste stap is niet voldaan indien uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi, de conclusies in een octrooi voor dat product niet vereist zijn voor de oplossing van het door dat octrooi aan het licht gebrachte technische probleem. Bij de tweede stap is vereist dat wordt

vastgesteld of een vakman in staat zou zijn geweest om het betrokken product af te leiden aan de hand van alle gegevens in het octrooi en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi. Dat is niet het geval wanneer een product of een bestanddeel daarvan in het licht van alle door een octrooi bekendgemaakte gegevens onbekend blijft voor een vakman op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi.

#### **Eerste vergunning voor het product als geneesmiddel (art. 1(b) en 3(d) ABC-Verordening)**

In *Abraxis/Comptroller* oordeelde het HvJ EU over de interpretatie van art. 1(b) en 3(d) ABC-Verordening. Het ging hier om een ABC-aanvraag voor nieuwe formulering (nab-paclitaxel) van een bestaande werkzame stof (paclitaxel). Nab-paclitaxel bestaat uit de werkzame stof paclitaxel en een drager die samen een binding van nanodeeltjes vormen waardoor het therapeutisch effect van paclitaxel doeltreffender wordt. *Abraxis* beschikt over een octrooi waarin nab-paclitaxel wordt geclaimd én beschikt over de eerste marktvergunning die ziet op nab-paclitaxel. Ten aanzien van paclitaxel waren echter reeds marktvergunningen verleend. De vraag rees daarom of de marktvergunning ten aanzien van nab-paclitaxel kon gelden als eerste marktvergunning in de zin van art. 3(d) ABC-Verordening.<sup>42</sup>

Ter beantwoording van die vraag gaat het HvJ EU allereerst na of nab-paclitaxel een ander product is dan paclitaxel in de zin van de ABC-Verordening. Volgens art. 1(b) ABC-Verordening moet onder ‘product’ worden begrepen de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel. Uit zijn eerdere rechtspraak leidt het hof vervolgens af dat een stof die geen eigen therapeutisch effect heeft en die ertoe dient om het geneesmiddel een bepaalde farmaceutische vorm te geven, geen ‘werkzame stof’ is (r.o. 28),<sup>43</sup> en niet kan behoren tot een ‘samenstelling van werkzame stoffen’ (r.o. 29). Hieruit leidt het hof af dat een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof (zoals nab-paclitaxel) niet kan worden beschouwd als een ander product dan het product dat uitsluitend uit deze werkzame stof bestaat, zelfs al wordt het therapeutisch effect van deze werkzame stof dankzij een dergelijke formulering doeltreffender (r.o. 31).

Vervolgens komt het hof tot de conclusie dat een marktvergunning die is afgegeven voor een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, zoals nab-paclitaxel, niet kan worden beschouwd als de eerste voor dit product als geneesmiddel in de zin van art. 3(d) ABC-Verordening afgegeven marktvergunning wanneer voor deze werkzame stof al eerder een marktvergunning is afgegeven (r.o. 32-40).<sup>44</sup> Het hof merkt hierbij nog op dat het *Neurim*-arrest aan deze uitleg niet afdoet.<sup>45</sup> In laatstbedoeld arrest is

41 Concl. A-G Hogan 11 september 2019, C-650/17 en C-114/18, ECLI:EU:C:2019:704 (*Royalty Pharma/Sandoz*), par. 44-45.

42 HvJ EU 21 maart 2019, C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238 (*Abraxis/Comptroller*).

43 Onder verwijzing naar HvJ EU 14 november 2013, C-210/13, EU:C:2013:762 (*GlaxoSmithKline/Comptroller*), r.o. 30.

44 Onder verwijzing naar HvJ EU 24 november 2011, C-322/10, ECLI:EU:C:2011:773 (*Medeva*), r.o. 40.



- 45 HvJ EU 19 juli 2012, C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489 (*Neurim*).
- 46 Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (*PbEU* 2019, L 153/1).
- 47 Art. 1(f) ABC-Verordening.
- 48 Art. 5(2)(b) jo. art. 5(5) ABC-Verordening. Indien er een aan vervaardiging aanverwante (verboden) handeling eerder wordt verricht, geldt het moment van verrichting van die handeling als startmoment.
- 49 Art. 5(10) ABC-Verordening.
- 50 HR 14 februari 2020, ECLI:NL:HR:2020:258 (*High Point/KPN*).
- 51 Hof Den Haag 5 juni 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:1271 (*High Point/KPN*).
- 52 Zie hierna de rubriek Rechtspraak, nr. 5.
- 53 HR 15 september 2017, ECLI:NL:HR:2017:2363 (*High Point/KPN*).
- 54 Dit is vaste jurisprudentie van de Hoge Raad. Zie HR 19 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BI8771, r.o. 2.4.4.

volgens het hof namelijk niet afgeweken van de restrictieve uitleg die wordt gegeven aan het begrip ‘product’ (art. 1(b) ABC-Verordening). Ook heeft de uitzondering op de strenge uitleg van art. 3(d) ABC-Verordening die in *Neurim* wordt gemaakt, hoe dan ook geen betrekking op een situatie waarin sprake is van een nieuwe formulering van het betrokken product (r.o. 41-43).

### Stockpiling & manufacturing waiver

Op 1 juli 2019 trad een wijziging van de ABC-Verordening in werking waarmee een vrijstelling is geïntroduceerd in art. 5(2) voor het vervaardigen van een generiek of biosimilar van een door een ABC beschermd geneesmiddel.<sup>46</sup> De vrijstelling is tweeledig opgezet. Enerzijds geldt deze voor productie voor exportdoeleinden (naar buiten de EU). Anderzijds ziet de vrijstelling op productie met het oog op het aanleggen van een voorraad bestemd voor verhandeling (binnen de EU) na de vervaldatum van het ABC, zodat een ‘day one EU launch’ mogelijk is. Van deze laatste mogelijkheid kan niet eerder gebruik worden gemaakt dan zes maanden vóór de vervaldatum van het ABC. De persoon die een beroep doet op de vrijstelling, de ‘vervaardiger’, moet gevestigd zijn in de EU.<sup>47</sup> Verder moet hij de in art. 9(1) ABC-Verordening bedoelde nationale autoriteit (op de plek van vervaardiging) en de houder van het ABC uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging van start gaat op de hoogte stellen van de vervaardiging.<sup>48</sup>

De vrijstelling is van toepassing op ABC’s die op of na 1 juli 2019 worden aangevraagd. Op ABC’s die vóór 1 juli 2019 zijn aangevraagd en die van kracht worden op of na die datum, is de vrijstelling van toepassing met ingang van 2 juli 2022. De vrijstelling is niet van toepassing op ABC’s die van kracht worden vóór 1 juli 2019.<sup>49</sup>

### Procesrecht

Op het processuele vlak hebben zich diverse ontwikkelingen over uiteenlopende onderwerpen voorgedaan.

#### Centrale beperking van het octrooi tijdens nationale procedure

In de uitspraak van de Hoge Raad in *High Point/KPN*<sup>50</sup> staat de beslissing van het hof<sup>51</sup> tot weigering van de door High Point ingediende centraal beperkte conclusies wegens strijd met de goede procesorde centraal. De zaak wordt elders in deze editie van dit blad besproken door Van Engelen en Jansen.<sup>52</sup>

Een korte samenvatting van het procesverloop. Octrooihoudster High Point start in een octrooi-inbreukprocedure tegen KPN. KPN start op haar beurt een nietigheidsprocedure. De rechtbank wijst één vonnis waarin het octrooi wordt vernietigd. High Point gaat daarop in hoger beroep. Na KPN’s memorie van antwoord dient High Point nog een akte

beperking octrooiconclusies in. Tijdens de appelzitting en in zijn tussenarrest beslist het hof tot weigering van de akte beperking octrooiconclusies op basis van de tweeconclusieregel. High Point gaat in cassatie tegen dit tussenarrest, welk beroep de Hoge Raad afwijst.<sup>53</sup> Vlak voordat de Hoge Raad arrest wijst, is het octrooi op High Point’s verzoek door het EOB centraal beperkt ex art. 105a EOV. De centraal beperkte conclusies komen overeen met de conclusies die High Point bij akte beperking octrooiconclusies had ingediend bij het hof en die op grond van de tweeconclusieregel waren geweigerd. Een centrale beperking heeft terugwerkende kracht (art. 68 EOV). Dit leidde tot de situatie dat toen de zaak voortgezet werd bij het hof, feitelijk sprake was van een ‘ander’, namelijk centraal beperkt, octrooi. Het debat dat partijen bij het hof hebben gevoerd in de memorie van grieven en memorie van antwoord werd daarmee achterhaald. Het hof achtte het betoog van High Point dat de centraal beperkte conclusies geldig zijn echter in strijd met de goede procesorde en bekrachtigde het vonnis van de rechtbank (vernietiging octrooi). High Point ging vervolgens opnieuw in cassatie. Bij de Hoge Raad stond de vraag naar de verhouding tussen de centrale beperking bij het EOB en het nationale procesrecht centraal.

De Hoge Raad oordeelt allereerst dat – in tegenstelling tot wat High Point betoogt – het EOV er niet aan in de weg staat dat op basis van het nationale procesrecht een beroep op een centraal beperkt octrooi in een lopende procedure kan worden geweigerd (r.o. 3.1.3-3.1.7). Daarnaast is naar Nederlands procesrecht de door het hof gehanteerde toets van ‘strijd met de goede procesorde’ de juiste toets voor zover het gaat om feiten die naar voren worden gebracht na memorie van grieven (r.o. 3.2.2). Dergelijke nieuwe feiten kunnen namelijk bij wijze van uitzondering op de tweeconclusieregel worden toegelaten om ervoor te zorgen dat niet op basis van achterhaalde of onjuist gebleken feiten wordt beslist, zolang dit nieuwe feit niet in strijd komt met de eisen van de goede procesorde.<sup>54</sup> Dit is een feitelijk oordeel en daarom maar in beperkte mate in cassatie toetsbaar. Volgens de Hoge Raad getuigt het oordeel van het hof in dezen niet van een onjuiste rechtsopvatting en was het evenmin onbegrijpelijk (r.o. 3.3.2 en r.o. 3.4.2).

High Point’s meest fundamentele klacht tegen het oordeel van het hof ziet op het feit dat het hof het vonnis niet had mogen bekrachtigen zonder een inhoudelijke beoordeling van de geldigheid van de centraal beperkte octrooiconclusies. Het vonnis zag immers op andere octrooiconclusies die, gezien de terugwerkende kracht van de centrale beperking, geacht worden nooit te hebben bestaan. De Hoge Raad verwerpt ook deze klacht. Volgens de Hoge Raad vloeit het feit dat High Point zich in deze zaak niet kan beroepen op het centraal beperkte octrooi ‘louter voort uit de processuele gang van zaken’ en

dan in het bijzonder het (late) tijdstip waarop High Point een beroep op deze conclusies heeft gedaan (r.o. 3.5.2).

Men zou dan wellicht denken dat, nu het hof het vonnis waarin het octrooi werd vernietigd heeft bekrachtigd, geen octrooi meer bestaat. De centrale beperking had immers terugwerkende kracht en met de bekrachtiging door het hof is ‘het octrooi’ vernietigd. Opmerkelijk is echter dat de Hoge Raad van oordeel is dat er nog steeds een octrooi bestaat: ‘Dit laat onverlet dat het zowel High Point als KPN in beginsel vrijstaat om de geldigheid van het octrooi in de beperkte vorm in een nieuw geding alsnog aan een inhoudelijke beoordeling te onderwerpen.’ (r.o. 3.5.2). Mogelijk is de High Point/KPN-saga dus toch nog niet definitief ten einde.

### Bevoegdheid negatieve verklaring voor recht vordering

Dan over naar de negatieve verklaring voor recht, ook wel *Arrow declaration* genoemd. Dit is een verklaring voor recht dat bepaalde materie niet nieuw of inventief was op een bepaald moment.<sup>55</sup> In *Pfizer/Roche* buigt de rechtbank zich over de vraag of zij bevoegd is kennis te nemen van Pfizer’s vorderingen om een *Arrow declaration*.<sup>56</sup>

Het gaat hier om drie door Pfizer aangespannen procedures in het licht van een toekomstige lancering van haar biosimilar bevacizumab, door originator Roche verhandeld onder de naam Avastin. Roche – voormalig houdster van het stofoctrooi voor bevacizumab en aanvrager van diverse tweede generatie bevacizumab octrooien – werpt in deze procedures bevoegdheidsincidenten op, die de rechtbank gezamenlijk behandelt. Door Pfizer zijn het Zwitserse Roche AG en het Nederlandse Roche B.V. in rechte betrokken. Pfizer voert aan dat de rechtbank bevoegd is kennis te nemen van haar vorderingen op basis van art. 5 lid 3 EVEX-verdrag.<sup>57</sup> Art. 5 lid 3 EVEX is een bijzondere bevoegdheidsbepaling op basis waarvan een persoon die woonplaats heeft in een verdragsstaat ingeval van verbintenissen uit onrechtmatige daad, in een andere verdragsstaat gedaagd kan worden, namelijk voor het gerecht van de plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan of zich kan voordoen. De rechtbank volgt Pfizer en stelt dat een negatieve verklaring voor recht binnen de werkingssfeer van deze bepaling valt, nu een dergelijke vordering ertoe strekt het bestand van aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (octrooi inbreuk) te ontkennen (r.o. 7.2).

De vervolgvraag of het hier ook gaat om een (mogelijk) schadebrengend feit in Nederland wordt door de rechtbank positief beantwoord. Het feit dat het nog slechts ging om octrooiaanvragen van Roche, en niet om verleende octrooien, en dat Pfizer nog geen marktvergunning voor haar biosimilar had, doet hier

niet aan af, nu het bij een negatieve verklaring voor recht wel vaker om een toekomstige situatie gaat (r.o. 7.4). De reikwijdte van art. 5 lid 3 EVEX strekt zich eveneens uit tot (mogelijke) toekomstige afsplitsingen van de octrooiaanvragen (r.o. 7.11-7.12). Wel dienen voldoende aanknopingspunten met Nederland aanwezig te zijn. Dit was volgens de rechtbank het geval. Zo ligt het alleszins in de rede dat *als* een of meer van Roche’s octrooiaanvragen worden verleend (voor Nederland) en *als* Pfizer een marktvergunning voor haar biosimilar krijgt, Roche het octrooi/deze octrooien zal handhaven jegens Pfizer. Roche verhandelt Avastin namelijk op de Nederlandse markt, de door Pfizer beoogde behandelingen vallen onder de SmPC van Avastin en Roche heeft desgevraagd niet willen toezeggen niet te zullen handhaven (r.o. 7.6 7.8).

De drempel voor bevoegdheid wordt hiermee dus vrij makkelijk gehaald. De moeilijkheid zal echter waarschijnlijk – zoals de rechtbank ook al kort aanstipt (r.o. 7.4) – komen te liggen in de volgende fase van de procedure: heeft Pfizer voldoende belang bij haar vorderingen in een dergelijke hypothetische situatie?<sup>58</sup>

### Verdere ontwikkelingen in de ‘lat’ in kort geding

Tot slot in dit rijtje van overige ontwikkelingen nog enkele woorden over de belangenafweging in kort geding. In een eerdere editie van ‘Terugblik Octrooirecht’ (2017)<sup>59</sup> is de invloed die de belangenafweging kan hebben op de ‘lat’ voor toewijsbaarheid van de gevorderde voorlopige voorziening al besproken. Sindsdien hebben zich nog enkele nadere ontwikkelingen voorgedaan in deze jurisprudentielijn. In de zaak *KDE/Belmoca*<sup>60</sup> oordeelt de voorzieningenrechter dat de lat voor toewijzing van de gevraagde voorziening hoger ligt, onder meer gezien *de omvang van partijen* (het grote KDE vs. het kleine Belmoca) en het feit dat de zaak voor Belmoca een *bet-the-company*-zaak was: een verbod zou haar faillissement betekenen (r.o. 6.3). In de zaak *Fractus/Xiaomi*<sup>61</sup> werd *de kort resterende looptijd van het octrooi*, terwijl de vermeend inbreukmaker al op de markt was relevant bevonden in de belangenafweging. De lat voor toewijsbaarheid komt hiermee hoger te liggen, aldus de voorzieningenrechter (r.o. 5.9).

Bij de ‘lat’-jurisprudentie is het enigszins onduidelijk in hoeverre de belangenafweging van invloed is op de uiteindelijke uitkomst, aangezien bij de inhoudelijke beoordeling van de zaak – in ieder geval qua bewoordingen – dezelfde maatstaven voor de beoordeling van geldigheid dan wel inbreuk worden gehanteerd. In de zaak *Sisvel/Xiaomi* waarin Sisvel zich beriep op een SEO oordeelden de rechtbank<sup>62</sup> en het hof echter dat de gevorderde voorlopige maatregelen *alleen en volledig* op basis van een belangenafweging dienden te worden afgewezen (zie eveneens hiervoor).

55 Genoemd naar de eerste Engelse zaak waarin een dergelijke verklaring werd gevorderd: *Arrow Generics v. Merck & Co.*, [2007] EWHC 1900 (Pat).

56 Rb. Den Haag 8 mei 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:4515 (*Pfizer/Roche*).

57 Verdrag van 30 oktober 2007 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, *PbEU* L 339.

58 In het Verenigd Koninkrijk is daarbij de maatstaf of de *Arrow declaration* een ‘useful purpose’ dient. In de parallelle *Pfizer/Roche*-procedure oordeelde de UK High Court dat een *Arrow declaration* geen ‘useful purpose’ kon dienen nu de lopende octrooiaanvragen daar niet voor het VK waren gedesigneerd en er dus ook niet mogelijk een toekomstig VK octrooi zou zijn. Dat een UK High Court beslissing van waarde zou zijn voor andere jurisdicties is op zichzelf onvoldoende. Zie *Pfizer v. Roche* [2019] EWHC 1520 (Pat) en vgl. met *Fujifilm v. AbbVie* [2017] EWCA Civ 1, waar nog wel onzekerheid bestond over mogelijk toekomstige Engelse octrooien.

59 J.M. Eck, D.W.R. Henderickx & M.R.A. Schonewille, ‘Terugblik Octrooirecht 2017’, *BIE* 2018, p. 72-73.

60 Rb. Den Haag 28 december 2019, ECLI:NL:RBDHA:2018:15453 (*KDE/Belmoca*).

61 Rb. Den Haag 10 december 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:13184 (*Xiaomi/Fractus*).

62 Rb. Den Haag 1 augustus 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:7959.

63 Zie onder meer W. Maas, 'Reactie Taylor Wessing op consultatie Beleidsnota: naar een mkb-vriendelijke Rijks-octrooiwet 1995', IEF 19090.

64 Zie: W.J.M. Maas, 'Hoog tijd voor een tweede IE-rechtbank', in dit nummer van *BIE*, p. 41-43.

65 BVerfG 13 februari 2020, ECLI:DE:BVerfG:2020:rs20200213.2bvr073917.

66 Zie voor commentaren W.A. Hoyng 'Today's decision sets back UPC at least five years', IPKat 20-03-2020 en W. Pors, 'Duitse Bundesverfassungsgericht verklaart ratificatie van UPC-verdrag nietig', IEF 19094.

## Overige ontwikkelingen

### Internetconsultatie: een MKB-vriendelijker ROW

Ook de wetgever heeft in 2019 niet stilgezet. Het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat heeft in december 2019 een internetconsultatie uitgezet voor een mkb-vriendelijker en moderner Rijks-octrooiwet. De internetconsultatie is ten tijde van het opstellen van dit artikel reeds gesloten. Zeven reacties zijn gepubliceerd.<sup>63</sup>

Ten aanzien van de aanvraag en verlening bevat de consultatie onder meer de volgende voorstellen: de invoering van een 'voorlopige aanvraag', een PCT-NL route, een aanvullende toetsingsprocedure en het stroomlijnen (en vereenvoudigen) van de verleningsprocedure.

De consultatie bevat ook voorstellen voor de periode na verlening, zoals de invoering van een oppositieprocedure bij het OCNL en een (automatische) handhavingsbevoegdheid voor de exclusief licentienemer. Naar aanleiding van deze consultatie pleit Wim Maas in deze editie van *BIE* voor (onder meer) een tweede IE-rechtbank.<sup>64</sup> Met betrekking tot proceskosten stelt de consultatie voor te onderzoeken of de indicietarieven van toepassing moeten worden verklaard bij mkb-octrooizaken. De consultatie stelt echter niet aan welke voorwaarden voldaan moet worden. Mocht het tot een wetsvoorstel komen, dan zal wederom een consultatie worden aangeboden.

### UPC: Exit? Niet alleen door Brexit

Het recente gerucht over de (post-Brexit)-terugtrekking van het VK lijkt de zoveelste tegenslag in de toch al lange en rumoerige ontstaansgeschiedenis van het Unified Patent Court (UPC). Daar komt bij dat het Duitse BundesVerfassungsgericht (BVerfG) de Duitse ratificatie nietig heeft verklaard.<sup>65</sup>

In 2017 werd in Duitsland een constitutionele klacht opgeworpen ten aanzien van het wetgevingsproces: de goedkeuringswet zou niet met gekwalificeerde meerderheid zijn aangenomen. Op 13 februari 2020 (gepubliceerd op 20 maart) oordeelde het BVerfG dat, gezien het bijzondere belang van het meerderheidsvereiste voor de integriteit van de Grondwet en de democratische legitimatie van inmenging in de grondwettelijke orde, een wet niet kan worden uitgevaardigd wanneer deze meerderheid niet wordt bereikt. De Bondsdag heeft de goedkeuringswet dus niet effectief aangenomen, deze is nietig.

Ter herinnering: voorwaarde voor de inwerkingtreding van het UPC is ratificatie door ten minste dertien lidstaten, waaronder de 'grote drie', te weten Frankrijk, Duitsland en het VK. Frankrijk heeft reeds geratificeerd, maar waar Duitsland het grondwettelijk gebrek mogelijk kan repareren, is de situatie met het VK een andere. Onderdeel van de geruchten over terugtrekking zijn verhalen over de 'bargaining chip' waarbij het VK het

UPC kan inzetten als ruilmiddel in haar onderhandelingen over een vrijhandelsverdrag met de EU.

Het is maar de vraag of de politiek er na al die jaren nog zin in heeft. Overigens heeft de Voorbereidende Commissie van het UPC, niet geheel verassend, laten weten dat zij haar werk zal voortzetten.<sup>66</sup>

### EOB introduceert nieuwe Rules of Procedure

Het EOB heeft een nieuw procesreglement voor zijn kamers van beroep geïntroduceerd. Doel van dit reglement is het verhogen van de efficiency, zonder de kwaliteit van beslissingen aan te tasten. We bespreken twee wijzigingen.

Waar de kamers eerst een vrij brede bevoegdheid hadden om zaken terug te wijzen naar eerste instantie, draait het nieuwe art. 11 dit om: zaken worden niet teruggewezen, tenzij er bijzondere redenen zijn. Doel is om sneller tot een beslissing te komen en een 'ping-pong'-effect te voorkomen. Duidelijke fundamentele gebreken in de eerste instantie worden aangewezen als een bijzondere reden.

Van partijen wordt verwacht dat zij hun verzoeken, feiten, bezwaren, argumenten en bewijzen zo compleet mogelijk indienen. De huidige driefasenstructuur blijft, maar het wordt steeds moeilijker gemaakt om wijzigingen aan te brengen. Wijzigingen kunnen onder meer bestaan uit nieuwe documenten (bijv. prior art), nieuwe argumenten (anders dan in eerste aanleg) en nieuwe conclusies. Uitgangspunt voor de beoordeling van wijzigingen is de beslissing in eerste aanleg.

Zaken zullen meer 'frontloaded' moeten worden, nu elke voorgestelde wijziging ten opzichte van de eerste aanleg moet worden geïdentificeerd en gemotiveerd. De kamers hebben discretionaire bevoegdheid ten aanzien van het toelaten van een dergelijke wijziging. Bij beoordeling spelen onder meer de complexiteit, de geschiktheid om het probleem op te lossen en de proceseconomie een rol. Bij elke volgende fase in het proces worden de voorwaarden tot het indienen van wijzigingen strenger.

## Conclusie

Zoals blijkt uit het bovenstaande was het weer een bewogen jaar in octrooiland waarin veel uiteenlopende onderwerpen de revue zijn gepasseerd. Met dit overzicht hebben wij de hoogtepunten willen belichten. De meest prangende vraag die op dit moment rijst is echter vooral gericht op de toekomst: hoe zal de rechtspraak zich in het komende jaar ontwikkelen? Wij zijn met name benieuwd naar verdere ontwikkelingen op FRAND-gebied. Wellicht dat de huidige COVID-19 pandemie ook leidt tot nieuwe octrooirechtelijke ontwikkelingen, bijvoorbeeld op het gebied van dwanglicenties of de exhibitieplicht ex art. 843a Rv. Deze ontwikkelingen zullen we zien in de volgende Terugblik.