

Jurisprudentie

Nr 81. Hoge Raad der Nederlanden, 18 december 1992.

(ICI/Medicopharma)

Mrs S.K. Martens, H.L.J. Roelvink, W.J.M. Davids,
P. Neleman en J.H. Nieuwenhuis.

Art. 30, lid 3 Rijksoctrooiwet.

Art. 30 lid 3 Row. is een restrictief te interpreteren bepaling krachtens welke handelingen "dienende tot onderzoek van het geotrooieerde", die in beginsel octrooi-inbreuk opleveren, geoorloofd zijn indien en voorzover zulks door het doel van het onderzoek wordt gerechtvaardigd. Dat is slechts het geval als degene die het onderzoek verricht, stelt en zonodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is danwel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen der techniek. Daaronder valt niet het reeds tijdens de duur van het octrooi verrichten van datgene wat ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is vereist teneinde het reeds bekende, door het octrooi beschermde geneesmiddel onmiddellijk na afloop van het octrooi op de markt te kunnen brengen.¹⁾

Art. 30, lid 1 Row.

De voor afloop van het octrooi verschenen advertentie die een aanbod inhoudt het onder het octrooi vallende geneesmiddel (pas) ná afloop van het octrooi te verkopen en te leveren, levert een "aanbieden" in de zin van art. 30 lid 1 Row. op en dus octrooi-inbreuk.

1. N.V. Medicopharma te Zaanstad, en
2. B.V. Pharbita te Zaanstad, eiseressen tot cassatie [in kort geding], advocaat Mr A.G. Maris, tegen
Imperial Chemical Industries Plc. te Londen, Groot-Brittannië, verweerster in cassatie [in kort geding], advocaat Mr C.J.J.C. van Nispen.

a) President Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, 19 december 1989 (Mr J.J. Brinkhof).

Overwegingen ten aanzien van het recht

1. In dit geding wordt van het volgende uitgegaan:

a. Eiseres [Imperial Chemical Industries; Red.] is houdster van het Nederlandse octrooi 162.363, haar onder dagtekening van 18 april 1980 verleend voor een werkwijze voor het bereiden van een geneesmiddel met betaadrenergisch blokkerende werking dat een 1-fenoxy-2-hydroxy-3-alkylaminopropaanderivaat en/of een farmaceutisch aanvaardbaar zuuradditiezout daarvan bevat en de onder toepassing van deze werkwijze verkregen gevormde geneesmiddelen, alsmede werkwijze voor het bereiden van deze derivaten en de zuuradditiezouten daarvan.

b. Tot de in dit octrooi onder bescherming gestelde geneeskrachtige verbindingen behoort mede de stof, bekend onder de generieke naam atenolol, welke bijzonder geschikt is als bloeddrukverlagend en hartslag-regulerend middel.

c. In het - mede in Nederland verspreide - tijdschrift SCRIP (nr. 1439 d.d. 18 augustus 1989) is een advertentie opgenomen onder meer bevattende de tekst:

Pharbita (the largest Dutch manufacturer of generic drugs) has available for EEC or worldwide sale or licensing the following pharmaceutical products in miscellaneous dosage forms and strengths:

...
Atenolol

...
Medicopharma is the parent company of Pharbita

...
d. Bij brief d.d. 12 oktober 1989 zond de procureur van eiseres aan de raadsman van gedaagden een zogenaamde onthoudingsverklaring met het verzoek deze verklaring na ondertekening door gedaagden, aan hem terug te zenden.

e. Bij telefax d.d. 31 oktober 1989 berichtte de raadsman van gedaagden aan de procureur van eiseres onder meer het volgende:

Medicopharma, respectievelijk Pharbita, verbindt zich hierdoor jegens uw cliënte ICI zich te zullen onthouden van elke directe en/of indirecte inbreuk op het nederlandse octrooi nummer 162.363, zulks op straffe van een aan ICI te betalen boete van f 50.000,00 voor elke door haar te plegen overtreding van deze toezegging; onder een inbreuk als hierboven bedoeld zullen evenwel niet worden verstaan handelingen met betrekking tot het geotrooieerde in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zoals het vervaardigen, het in voorraad hebben en het doen testen, beproeven en beoordelen van generieke apparaten.

2. Eiseres is van mening:

- dat uit de in r.o. 1 onder c genoemde advertentie blijkt dat gedaagden inbreuk plegen op haar octrooirechten;
- dat de advertentie zelf een inbreuk oplevert, en;
- dat, mede gelet op het in r.o. 1 onder e weergegevene, de dreiging van verdere inbreuken bestaat aangezien, haars inziens, ook de handelingen met betrekking tot het geotrooieerde in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, als inbreuken op haar octrooirechten zijn aan te merken.

3. Op grond hiervan vordert eiseres gedaagden op straffe van een dwangsom te verbieden inbreuk te maken op haar octrooi, waaronder mede begrepen toepassing van de geotrooieerde werkwijze en vervaardiging, gebruik, aflevering en/of in voorraad houden van het geotrooieerde voortbrengsel in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening van door gedaagden te verhandelen preparaten.

4. Gedaagden verzetten zich gemotiveerd tegen toewijzing van het gevorderde.

5. Dienaangaande wordt het volgende overwogen.

5.1. Het verweer van gedaagden noopt tot beantwoording van de volgende vragen:

(i) heeft eiseres voldoende belang bij het gevraagde verbod?

(ii) rechtvaardigt de bewuste advertentie het opleggen van een verbod?

(iii) zo ja, behoren onder het verbod te vallen de handelingen verricht in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening?

(iv) is een eventueel verbod ook aan gedaagde sub 1 op te leggen?

5.2. ad (i): belang?

5.2.1. Kort gezegd betogen gedaagden dat eiseres onvoldoende belang heeft nu zij al ruim een half jaar op de hoogte is van de pogingen van gedaagde sub 2 om een inschrijving van atenolol te verkrijgen krachtens de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en zij bovendien de concurrenten van gedaagde sub 2 die hetzelfde doen, ongemeoid laat. Daar komt bij dat het de eerste keer is

¹⁾ Noot op blz. 316; Red.

dat een octrooihouder poogt een generieke fabrikant te verhinderen om vóór het einde van een octrooi een registratie te verkrijgen.

5.2.2. Dit betoog faalt.

Om te beginnen is het zo dat eiseres mede optreedt naar aanleiding van de meergenoemde advertentie. Dat eiseres daarbij geen belang zou hebben, is door gedaagden niet beweerd. Voorts erkent eiseres wel dat in maart 1989 besprekingen hebben plaatsgevonden tussen haar en gedaagde sub 2, maar zij betwist dat gedaagde sub 2 haar toen kenbaar heeft gemaakt dat zij, gedaagde sub 2, vóór de afloop van het octrooi registratie van atenolol zou proberen te verkrijgen. Gedaagden hebben vervolgens deze betwiste stelling niet aannemelijk gemaakt.

Bovendien hebben gedaagden niet aannemelijk weten te maken, dat eiseres concurrenten van gedaagden die hetzelfde doen als gedaagde sub 2, ongemoeid laat. Het probleem voor eiseres is dat zij pas op de hoogte raakt van bepaalde handelingen als het "kwaad" al is geschied. Dat zij, indien zij op de hoogte is, concurrenten van gedaagden ongemoeid laat, is niet aannemelijk geworden.

Tenslotte vormt het feit dat het de eerste keer is dat een octrooihouder poogt een generieke fabrikant te verhinderen voor het einde van een octrooi een registratie te verkrijgen, uiteraard geen beletsel voor de ontvanke-lijkheid van eiseres in haar vordering. Zou dit betoog van gedaagden opgaan dan zouden octrooihouders nimmer een vraag als hier aan de orde is, aan de rechter kunnen voorleggen.

5.3. *ad (ii): verbod gerechtvaardigd door advertentie?*

5.3.1. Gedaagden voeren aan dat, wat er ook zij van de tekst van de advertentie, gedaagden ten tijde van de advertentie en ook thans geen atenolol hebben "available for EEC or worldwide sale or licensing." Gedaagden zullen met de aanvang van de productie en verhandeling wachten tot het octrooi van eiseres niet langer van kracht is.

5.3.2. Dit verweer gaat evenmin op.

In de eerste plaats komt het verweer weinig geloofwaardig voor. De tekst is duidelijk. Daaruit is slechts af te leiden dat atenolol op dat moment ten verkoop werd aangeboden en in voorraad gehouden.

En aangenomen dat de tekst van de advertentie niet in overeenstemming is met de werkelijkheid – er staat wel in vermeld dat atenolol beschikbaar is, maar dat zou niet juist zijn – en dat de advertentie zo verstaan moet worden dat *nu* atenolol wordt aangeboden voor levering *na* het verstrijken van de duur van eiseresses octrooi, wordt geoordeeld dat ook dit inbreuk oplevert op de octrooi-rechten van eiseres. Gelet op een en ander wordt een inbreukverbod gerechtvaardigd geacht.

5.4. *ad (iii): omvang van het verbod*

5.4.1. Vast staat dat gedaagde sub 2 in het kader van de registratie-procedure proefpartijen van atenolol bevattende geneesmiddelen heeft vervaardigd en monsters daarvan ter beschikking heeft gesteld aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

5.4.2. Eiseres acht een en ander inbreuken op haar octrooi-rechten. Gedaagden betwisten niet dat de handelingen op zich zelf tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren. Zij menen echter dat het hier gaat om "handelingen, uitsluitend dienende tot het onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel", waarover het uitsluitend recht van de octrooihouder zich volgens art. 30, lid 3 van de Rijksoctrooiwet (ROW) niet uitstrekt.

5.4.3. Komt aan gedaagden een beroep toe op art. 30, lid 3, ROW?

5.4.3.1. Deze bepaling stamt uit de Wijzigingswet 1977. De Memorie van Toelichting bevat met betrekking tot deze bepaling de volgende verduidelijking:

Het voorgestelde nieuwe derde lid brengt een uitzondering op het eerste lid. De bepaling houdt

in, dat handelingen, die door een ander dan de Octrooihouder worden verricht en volgens het eerste lid tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren, niet als inbreuk op dit recht worden beschouwd, indien zij uitsluitend geschieden uit een oogpunt van onderzoek.

De doctrine en jurisprudentie hebben altijd proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel buiten het bereik van het octrooi gehouden doch twijfel bestond omtrent proefnemingen in of voor een bedrijf. De algemene opvatting neigt ertoe, dat ook deze moeten worden vrijgelaten, omdat zij het octrooi niet wezenlijk aantasten, maar integendeel onder de tegenwoordige verhoudingen kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van de techniek. Bij een en ander moet niet alleen worden gedacht aan de mogelijkheid, dat anderen dan de octrooihouder de geoctrooieerde uitvinding beproeven teneinde daarop verder te bouwen, doch ook dat een onderzoek plaatsvindt ten einde na te gaan, of de geoctrooieerde uitvinding de exploitatie loont en daarmede het verkrijgen van een licentie. De bepaling dient dus niet alleen in het algemeen belang, zij kan ook in het belang van de octrooihouder strekken.

En in de Memorie van Antwoord is te lezen:

Met deze bepaling is, zoals reeds in de toelichting is uiteengezet, bedoeld het verrichten van proefnemingen in of voor een bedrijf mogelijk te maken. Deze proefnemingen kunnen, zoals de woorden «onderzoek van het geoctrooieerde» reeds aangegeven, alleen de vervaardiging van het geoctrooieerde voortbrengsel of de toepassing van de geoctrooieerde werkwijze van beproevingsdoel-einden binnen het bedrijf omvatten. Vervaardiging van goederen om deze in het verkeer te brengen is onder deze bepaling niet toegestaan.

5.4.3.2. Uit de bewoordingen van de bepaling zelf en uit de geciteerde passages ontleend aan de wetgeschiedenis, laat zich afleiden:

- a. dat het bepaalde een uitzondering inhoudt op het uitsluitend recht;
- b. dat de toegestane handelingen uitsluitend mogen dienen tot onderzoek van het geoctrooieerde;
- c. dat de bepaling ten dele te zien is als codificatie van de in de doctrine en jurisprudentie gehuldigde opvatting dat proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel buiten het bereik van het octrooi vallen;
- d. dat de bepaling voorts beoogt om buiten het bereik van het octrooi te laten vallen dergelijke proefnemingen in of voor een bedrijf;
- e. dat als argument hiervoor wordt gebruikt dat deze proefnemingen het octrooi immers niet wezenlijk aantasten, maar integendeel kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van de techniek, en voorts dat dergelijke proefnemingen in het belang van de octrooihouder kunnen zijn: de resultaten van de proefnemingen kunnen immers de wens doen ontstaan een licentie-overeenkomst te sluiten.
- f. dat de proefnemingen zich slechts mogen afspelen binnen het bedrijf.

5.4.3.3. Beschouwt men de handelingen van gedaagde sub 2 dan komt men tot de volgende vaststellingen:

a. Niet aannemelijk is dat de handelingen van gedaagde sub 2 uitsluitend dienen tot onderzoek van het geoctrooieerde. Evenmin is aannemelijk dat gedaagde sub 2 onderzoek verricht met een *zuiver wetenschappelijk* oogmerk. De handelingen dienen – in ieder geval: mede – tot verkrijging van de registratie als geneesmiddel van de door haar te vervaardigen atenolol preparaten.

b. Het door gedaagde sub 2 ter beschikking stellen van monsters aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen dient niet uitsluitend tot onderzoek van het geoctrooieerde, maar tot verkrijging van de registratie als geneesmiddel.

c. Genoemd College verricht niet uitsluitend onderzoek van het geoctrooieerde, maar beoordeelt of registratie als geneesmiddel toelaatbaar is.

d. De handelingen van gedaagde sub 2 dragen niet bij tot de ontwikkeling van de techniek. Het is niet de bedoeling van gedaagde sub 2 met iets nieuws te komen, maar met hetzelfde.

e. De handelingen van gedaagde sub 2 zijn *niet* in het belang van de octrooihouder. Het is juist niet de bedoeling van gedaagde sub 2 om met eiseres een licentieovereenkomst aan te gaan.

5.4.3.4. Op grond van de zojuist gedane vaststellingen, beschouwd in het licht van de bevindingen in r.o. 5.4.3.2., wordt voorshands geoordeeld, dat de voorwaarden voor een beroep door gedaagden op art. 30, lid 3, ROW niet zijn vervuld. Kort gezegd: de handelingen van gedaagde sub 2 verricht in het kader van de registratieprocedure, worden niet geacht te dienen tot onderzoek van het geoctrooieerde. Het zijn handelingen die erop gericht zijn om voor gedaagde sub 2 de weg vrij te maken direct na afloop van het octrooi van eiseres op de markt te kunnen komen met dezelfde geneesmiddelen als die waarmee eiseres thans op de markt is en die onder het octrooi van eiseres vallen.

5.4.3.5. Het valt niet te ontkennen dat dit oordeel tot gevolg heeft dat gedaagden niet terstond na afloop van het octrooi van eiseres met atenolol bevattende geneesmiddelen op de markt zullen kunnen komen. Eerst zal de procedure voor registratie van het geneesmiddel moeten worden doorlopen. Dit – dat wil zeggen: dat een derde niet onmiddellijk na afloop van het octrooi met het voorheen geoctrooieerde voortbrengsel op de markt kan komen – is op zich zelf niet bijzonder. Een octrooihouder kan zich gedurende de *gehele* looptijd van het octrooi verzetten tegen het verrichten van handelingen als opgesomd in art. 30, lid 1, ROW, ook indien die handelingen slechts verricht worden ter voorbereiding van activiteiten na afloop van het octrooi: zo kan de octrooihouder bijvoorbeeld de vervaardiging van een geoctrooieerd voortbrengsel doen verbieden in het geval waarin dit voortbrengsel na afloop van het octrooi zal worden verkocht. In de meeste gevallen betekent dit dat derden niet meteen na het verstrijken van de octrooiduur met het voordien geoctrooieerde op de markt kunnen komen. Toegegeven: als het om een geneesmiddel gaat, zal de *feitelijke* monopolpositie die de voormalige octrooihouder na afloop van de octrooiduur heeft, langer voortduren dan wanneer het niet om een geneesmiddel gaat. Doch dit vindt zijn grond niet in de ROW maar in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. In dit verband verdient nog opmerking dat een octrooihouder dezelfde procedure voor de toelating als geneesmiddel heeft moeten doorlopen en tijdens die procedure het geoctrooieerde geneesmiddel niet op de markt kon brengen.

5.4.3.6. De vraag naar de betekenis van art. 30, lid 3 ROW is tot nu toe alleen gezien vanuit nationaal oogpunt. Daarmee mag echter niet worden volstaan. Deze wettelijke bepaling is namelijk ook te zien als aanpassing van de ROW aan art. 31, aanhef en onder b, van het Gemeenschapsoctrooioverdrag. De aanpassing aan dit Verdrag was weliswaar niet aan de orde bij de Wijzigingswet 1977, maar wel bij de Wijzigingswet 1987. Uit de Memorie van Toelichting blijkt dat de wetgever het bepaalde in art. 30, lid 3, ROW in overeenstemming achtte met art. 31, aanhef en onder b, van het Gemeenschapsoctrooioverdrag. Nagegaan moet worden of dit een ander licht op de zaak werpt.

5.4.3.7. Art. 31, aanhef en onder b van het Gemeenschapsoctrooioverdrag luidt:

De uit een Gemeenschapsoctrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot:

a. ...

b. proefnemingen die het onderwerp van de geoctrooieerde uitvinding betreffen.

Voorshands wordt geoordeeld dat als de hier aan de orde

zijnde vraag wordt beantwoord aan de hand van deze bepaling, het resultaat niet anders is dan verwoord in r.o. 5.4.3.4. Op het eerste gezicht lijkt dat wat merkwaardig. In de Verdragsbepaling ontbreekt het woord "uitsluitend". Men zou dan kunnen denken dat de uitzondering als geformuleerd in art. 31, aanhef en onder b, van het Gemeenschapsoctrooioverdrag, ruimer is dan die welke verwoord is in art. 30, lid 3, ROW. Toch is dit niet het geval. Op grond van beide bepalingen valt onderzoek van het geoctrooieerde buiten het bereik van het octrooi ook indien dit onderzoek voor het bedrijf plaatsvindt. Vrij is echter slechts het onderzoek zelf. De tot nu toe bekende jurisprudentie in het Verenigd Koninkrijk en de Bondsrepubliek Duitsland vormt een bevestiging van het zojuist gegeven oordeel.

5.4.3.8. Conclusie: aan gedaagden komt geen beroep toe op art. 30, lid 3, ROW.

5.5. *ad (iv): positie gedaagde sub 1*

Aangezien de in r.o. 1 onder c. genoemde advertentie blijkens de bewoordingen geacht wordt te zijn uitgegaan van beide gedaagden, bestaat er onvoldoende aanleiding het verbod ook niet tegen gedaagde sub 1 uit te spreken.

5.6. *Slotsom*

Nu geen der verweren van gedaagden opgaat, zal de vordering van eiseres worden toegewezen. Gedaagden zullen als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld.

Beslissingen

De President:

1. Verbiedt ieder der gedaagden elke directe en indirecte inbreuk op het Nederlandse octrooi 162.363, waaronder mede begrepen toepassing van de geoctrooieerde werkwijze en vervaardiging, gebruik, aflevering en/of in voorraad houden van het geoctrooieerde voortbrengsel in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van door gedaagden te verhandelen preparaten.

2. Verbiedt ieder der gedaagden tot betaling aan eiseres ten titel van dwangsom van een bedrag groot f 50.000,- (...) voor elke door de betrokken gedaagde gepleegde overtreding van het verbod.

3. Verklaart het vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

4. Veroordeelt de gedaagden tot betaling van de kosten van het geding, des dat de ene gedaagde betalende de andere zal zijn bevrijd, aan de zijde van eiseres begroot op f 1.250,-. Enz.

b) Gerechtshof te 's-Gravenhage, 16 mei 1991 (Mrs R. van der Veen, G. Hamaker en C. Eskes).

Beoordeling van het hoger beroep

3. Vaststaat dat Pharbita atenolol bevattende stoffen heeft bereid volgens de ten name van Imperial Chemical Industries PLC geoctrooieerde werkwijze en dat zij monsters van die stoffen heeft afgeleverd aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen zulks in het kader van een verzoek tot registratie. De eerste vier grieven richten zich tegen het oordeel van de President dat Pharbita dusdoende inbreuk maakte op het octrooi van Imperial Chemical Industries PLC. Pharbita betoogt dat zij tot een en ander was gerechtigd krachtens het derde lid van artikel 30 van de Rijksoctrooiwet waarbij zij stelt dat degene die een onderzoek, als in de bepaling bedoeld, wenst, het onderzoek (mede) door een derde mag laten verrichten en dat die derde ook genoemd College kan zijn en waarbij zij er op wijst dat volgens de Memorie van Toelichting ook moet worden gedacht aan een onderzoek "teneinde na te gaan, of de geoctrooieerde uitvinding de exploitatie loont en daarmee het verkrijgen van een licentie" en dat voorwaarde voor exploitatie van de onderhavige werkwijze is dat registratie door het College wordt verkregen.

4. Bij genoemd betoog wordt eraan voorbij gezien dat

de omstandigheid dat het al of niet verkrijgen van een registratie wel bepalend is voor het al of niet kunnen exploiteren van een uitvinding zoals de onderhavige, maar niet althans niet zonder meer, bepalend voor beantwoording van de vraag of exploitatie van de uitvinding lonend is. Pharbita heeft geen feiten of omstandigheden gesteld waaruit volgt dat het College onderzoek heeft verricht dat, al dan niet in combinatie met door Pharbita zelf verricht onderzoek, voor beantwoording van die laatste vraag van belang was. Reeds deswege falen genoemd betoog en de grieven.

5. Grief V faalt nu uit de telefax d.d. 31 oktober 1989 van mr. Doeleman aan mr. Stoop niet valt te lezen dat de ten processe aan de orde zijnde advertentie van Medicopharma en Pharbita door laatstgenoemden als octrooi-inbreukmakend werd beschouwd en niet zou worden herhaald, terwijl die advertentie, ook al zou zij een aanbod inhouden tot verkoop van levering na afloop van het octrooi, desalniettemin een aanbieden als door artikel 30 lid 1 van de Rijksoctrooiwet bedoeld, opleverde.

Beslissing

Het Gerechtshof:

- bekrachtigt het vonnis waarvan beroep;
- veroordeelt Medicopharma en Pharbita in de kosten van het hoger beroep; en
- begroot die kosten aan de zijde van Imperial Chemical Industries PLC tot deze uitspraak op f 3.900,-. Enz.

c) Conclusie van de Procureur-Generaal, Mr L. Strikwerda, 23 oktober 1992.

11. Centraal in *onderdeel 1* van het middel staat de klacht dat het hof ten onrechte niet heeft beslist op de prealabele vraag of de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure verrichte handelingen (het vervaardigen van atenolol bevattende preparaten; het afleveren van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen) behoren tot de handelingen waartoe de octrooihouder ingevolge art. 30 lid 1 ROW uitsluitend gerechtigd is. Volgens het onderdeel had het hof die vraag in ontkennende zin moeten beantwoorden.

12. Het onderdeel zal niet kunnen slagen. In r.o. 5.4.2. van zijn vonnis heeft de president overwogen:

"Gedaagden (lees: Medicopharma en Pharbita, Str.) betwisten niet dat de handelingen op zich zelf tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren".

Het hof heeft kennelijk geoordeeld dat de door Medicopharma en Pharbita tegen het vonnis van de president aangevoerde grieven niet (mede) gericht waren tegen deze overweging. Dit op uitleg van de memorie van grieven berustende en dus feitelijke oordeel is niet onbegrijpelijk. Weliswaar wordt in de memorie van grieven r.o. 5.4 van het vonnis van de president als bestreden overweging genoemd (zie punt 3, 2e alinea), maar in de grieven is geen klacht te lezen tegen de zojuist aangehaalde passage uit r.o. 5.4.2 van dat vonnis.

13. Het hof mocht er dan ook van uitgaan dat de vraag of de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure verrichte handelingen op zichzelf tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren buiten het door de grieven ontsloten terrein van onderzoek in hoger beroep viel, zodat het tot behandeling van die vraag niet was gehouden, ook niet ambtshalve aangezien art. 30 lid 1 ROW geen voorschrift van openbare orde bevat. Hierop stuit onderdeel 1 in zijn geheel af.

14. *Onderdeel 2* van het middel stelt de hoofdvraag in deze procedure aan de orde: vallen de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV verrichte handelingen onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW? Het onderdeel bestrijdt het oordeel van het hof dat dit niet zo is met rechts- en motiveringsklachten.

15. Het derde lid van art. 30 ROW is ingevoegd bij

Rijkswet van 12 januari 1977, *Stb.* 160. In de Memorie van Toelichting (*bijl. Hand. II*, 1974-1975, 13 209 (R 967), nr. 3, p. 49/50) wordt opgemerkt:

"Het voorgestelde nieuwe derde lid brengt een uitzondering op het eerste lid. De bepaling houdt in, dat handelingen, die door een ander dan de Octrooihouder worden verricht en volgens het eerste lid tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren, niet als inbreuk op dit recht worden beschouwd, indien zij uitsluitend geschieden uit een oogpunt van onderzoek. De doctrine en jurisprudentie hebben altijd proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel buiten het bereik van het octrooi gehouden doch twijfel bestond omtrent proefnemingen in of voor een bedrijf. De algemene opvatting neigt ertoe, dat ook deze moeten worden vrijgelaten, omdat zij het octrooi niet wezenlijk aantasten, maar integendeel onder de tegenwoordige verhoudingen kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van de techniek. Bij een en ander moet niet alleen worden gedacht aan de mogelijkheid, dat anderen dan de octrooihouder de geïntroceerde uitvinding beproeven teneinde daarop verder te bouwen, doch ook dat een onderzoek plaatsvindt ten einde na te gaan, of de geïntroceerde uitvinding de exploitatie loont en daarmee het verkrijgen van een licentie. De bepaling dient dus niet alleen in het algemeen belang, zij kan ook in het belang van de octrooihouder strekken".

In de Memorie van Antwoord (nr. 8, p. 7) wordt nader verklaard:

"Met deze bepaling is, zoals reeds in de toelichting is uiteengezet, bedoeld het verrichten van proefnemingen in of voor een bedrijf mogelijk te maken. Deze proefnemingen kunnen, zoals de woorden "onderzoek van het geïntroceerde" reeds aangegeven, alleen de vervaardiging van het geïntroceerde voortbrengsel of de toepassing van de geïntroceerde werkwijze van (voor?, Str.) beproevingsdoeleinden binnen het bedrijf omvatten. Vervaardiging van goederen om deze het verkeer te brengen is onder deze bepaling niet toegestaan".

16. Erg duidelijk is deze toelichting niet. Is onderzoek teneinde na te gaan of de geïntroceerde uitvinding de exploitatie loont nog wel aan te merken als onderzoek "voor een zuiver wetenschappelijk doel"? En waarom is vereist dat de vervaardiging van het geïntroceerde voortbrengsel of de toepassing van de geïntroceerde werkwijze ten behoeve van de proefnemingen *binnen* het bedrijf plaatsvindt? En wat bepaalt nu eigenlijk de vrijstelling: de aard van het onderzoek of de omstandigheid dan de handelingen ten behoeve van het onderzoek het octrooi niet aantasten?

17. In Dorhout Mees II, 8e dr. bew. door Van Nieuwenhoven Helbach/Huydecoper/Van Nispen (1989), nr. 349, wordt uit de toelichting opgemaakt dat handelingen die niet zozeer het beproeven van het geïntroceerde alswel het voorbereiden van de introductie van een door het octrooi bestreken product ten doel hebben, zoals bijvoorbeeld de uitvoering van onderzoekingen te velde of onder het publiek, wanneer die voorgeschreven zijn voor een toelating van overheidswege van het betreffende product, buiten de onderzoeksvrijstelling vallen. Schutjens, Molengrafica 1990, p. 163/164, meent dat het criterium kennelijk vooral gezocht moet worden in het criterium of de onderzoekshandelingen de positie van de octrooihouder wezenlijk aantasten, terwijl Hoyng, Stoopbundel 1992, p. 43, van mening is dat uit de toelichting blijkt dat beslissend is of het doel van de handelingen onderzoek is.

18. Ik zou menen dat uit de toelichting op art. 30 lid 3 ROW, met name uit de slotzin van de aangehaalde passage uit de MvT, moet worden afgeleid dat in beginsel aan de octrooihouder voorbehouden handelingen alleen

dan zijn vrijgesteld, indien zij worden verricht ten behoeve van onderzoek van het geoctrooieerde met een bepaald doel. De vrijstelling wordt, anders gezegd, niet alleen gerechtvaardigd doordat de handelingen worden verricht ten behoeve van onderzoek, maar vooral door het doel van dat onderzoek.

19. De vrijstelling betreft dan in de eerste plaats handelingen ten behoeve van onderzoek met het doel op de geoctrooieerde uitvinding voort te bouwen. De reden van vrijstelling is in dit geval dat het onderzoek het algemeen belang dient, aangezien het kan bijdragen aan de ontwikkeling van de techniek.

20. In de tweede plaats betreft de vrijstelling handelingen ten behoeve van onderzoek met het doel na te gaan of exploitatie van het geoctrooieerde lonend is en met het oog op de verkrijging van een daartoe strekkende licentie. De reden van vrijstelling is in dit geval dat het onderzoek in het belang van de octrooihouder strekt; deze kan door het verlenen van een licentie zijn octrooi te gelde maken.

21. Het onderzoek in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV is voornamelijk gericht op de vraag of het geneesmiddel waarvan registratie wordt verzocht de beoogde werking heeft en geen onevenredig schadelijke bijwerkingen heeft (zie art. 3 lid 1 WGV). Duidelijk is dat dit onderzoek niet tot doel heeft de ontwikkeling van de techniek te bevorderen of het belang van de octrooihouder bij het verlenen van licenties te behartigen. Het doel is het publiek te beschermen tegen het in omloop komen van ondeugdelijke en/of onveilige geneesmiddelen.

22. Hieruit volgt naar mijn mening direct dat aan de octrooihouder voorbehouden handelingen die ten behoeve van dit onderzoek worden verricht niet onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW vallen. Het doel van het onderzoek in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV is immers niet een doel dat, blijkens de toelichting op art. 30 lid 3 ROW, vrijstelling rechtvaardigt.

23. Hetzelfde geldt indien men het doel van het onderzoek in het kader van de registratieprocedure niet zoekt in de strekking van de registratieplicht, maar in het belang van de aanvrager bij registratie. Het doel van de aanvraag tot registratie is toelating tot de markt. De ontwikkeling van de techniek, noch het belang van de octrooihouder worden daardoor gediend.

24. Op grond van dit een en ander luidt de voorlopige conclusie dat de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV verrichte handelingen (het vervaardigen van atenolol bevattende preparaten; het afleveren van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen) niet vallen onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW en dus een inbreuk opleveren op het octrooi van ICI.

25. De conclusie is voorlopig, aangezien twee punten die mogelijk een ander licht op de zaak werpen nog onderzocht moeten worden.

26. Het eerste punt betreft de ook in cassatie door Medicopharma en Pharbita aangevoerde stelling dat de monopoliepositie van de octrooihouder van een geneesmiddel na afloop van de octrooiduur feitelijk wordt verlengd met de voor de registratieprocedure benodigde periode, indien het derden niet is toegestaan reeds tijdens de looptijd van het octrooi de registratieprocedure in gang te zetten.

27. De stelling is op zichzelf juist, maar zal m.i. toch niet tot een andere conclusie kunnen leiden. Zoals de president in eerste aanleg terecht heeft overwogen (r.o. 5.4.3.5), heeft de octrooihouder nu eenmaal het recht om zich gedurende de gehele looptijd van het octrooi te verzetten tegen het verrichten van de in het eerste lid van art. 30 ROW genoemde handelingen, ook als die handelingen slechts verricht worden ter voorbereiding van activiteiten na afloop van het octrooi. Dat dit tot gevolg heeft dat derden, als het octrooi een geneesmiddel betreft, pas na het doorlopen van de registratieprocedure met het

eigen product op de markt kunnen komen, heeft de wetgever kennelijk op de koop toegenomen. Het is, dunkt mij, in ieder geval niet een probleem dat de rechter zou mogen oplossen door aan de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 van de ROW een ruimere strekking toe te kennen dan door de wetgever is bedoeld.

28. Daarbij is van belang dat de octrooihouder van een geneesmiddel bij het begin van de looptijd van het octrooi met een soortgelijk probleem heeft te kampen: gedurende de registratieprocedure – die overigens voor een nieuw geneesmiddel aanmerkelijk meer tijd in beslag pleegt te nemen dan voor een geneesmiddel waarvan de samenstelling en bereidingswijze gelijk zijn aan een reeds ingeschreven geneesmiddel (zie daarover Van Asselt, *BIE* 1989, p. 143 e.v.) – kan het geoctrooieerde geneesmiddel niet op de markt worden gebracht en ziet de octrooihouder dus een deel van de octrooiduur verloren gaan. Of en hoe deze verstoringen bij zowel het begin als het einde van de looptijd van het octrooi moeten worden teniet gedaan, is een probleem dat ter regeling aan de wetgever staat. In verschillende landen, waar zich vergelijkbare problemen voordoen met betrekking tot de octrooiduur van geneesmiddelen, heeft de wetgever inmiddels ingegrepen, met name in de Verenigde Staten, in Japan en in Frankrijk. Zie Alan D. Lourie *Food Drug Cosmetic Law Journal* 1985, p. 351 e.v.; Schutjens *BIE* 1990, p. 59 e.v.; Hoyng & Fink-Hooijer, *IIC* 1990, p. 161 e.v.; Portal, *GRUR Int.* 1991, p. 89 e.v.; Huydecoper, *Stoop-bundel* 1992, p. 57 e.v. Ook de Europese wetgever heeft zich het probleem inmiddels aangetrokken. Zie de Verordening Nr. 1768/92 van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, *PB* nr. L 182 van 2.7.92, waarin, kort gezegd, de octrooihouder een aanvullende bescherming krijgt na afloop van het octrooi voor een periode die gerelateerd is aan de tijd die aan het begin van de looptijd van het octrooi verloren is gegaan door de registratieprocedure.

29. Een tweede punt dat wellicht een ander licht op de zaak kan werpen betreft het volgende. Bij Rijkswet van 3 mei 1984, *Stb.* 216, is goedgekeurd het op 15 december 1975 te Luxemburg tot stand gekomen Verdrag betreffende het Europese octrooi voor de gemeenschappelijk markt, *Trb.* 1976 nr. 103. Hoewel dit verdrag (hierna: GOV) nog niet in werking is getreden, heeft Nederland, evenals een aantal andere verdragsstaten, overeenkomstig een tegelijk met het verdrag aangenomen Resolutie (*Trb.* 1976 nr. 103, p. 191) de nationale octrooiwetgeving aan het verdrag aangepast. Dat is gebeurd bij Rijkswet van 29 mei 1987, *Stb.* 316.

30. Art. 31 onder b van het GOV bevat een regeling inzake de onderzoeksvrijstelling. De bepaling luidt:

"De uit een Gemeenschapsoctrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot: (...) proefnemingen die het onderwerp van de geoctrooieerde uitvinding betreffen".

Zie voor de geschiedenis van deze bepaling Hoyng, *Stoop-bundel* 1992, p. 36 e.v.

31. De wetgever heeft in art. 31 onder b van het GOV geen aanleiding gezien art. 30 lid 3 ROW te wijzigen. In de Memorie van Toelichting bij de Rijkswet van 29 mei 1987 (*Bijl. Hand.* II, 1984-1985, 19 131 (R 1295), nr. 3, p. 26) heet het:

"Dit lid (bedoeld is: het derde lid van art. 30, Str.) brengt zowel proefnemingen met een wetenschappelijk doel als proefnemingen, die in een bedrijfsmatig kader plaatsvinden buiten het bereik van het octrooi. Het komt overeen met artikel 31, onder b, van het verdrag".

Naar het oordeel van de wetgever heeft de onderzoeksvrijstelling van art. 31 onder b van het GOV dus niet een andere, en dus met name ook niet een ruimere strekking dan de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW.

32. Dat betekent dat ook onder art. 30 lid 3 ROW, uitgelegd tegen de achtergrond van wat thans als de

moederbepaling van dit voorschrift moet worden beschouwd, namelijk art. 31 onder b GOV, handelingen verricht in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV niet zijn vrijgesteld.

33. De door de wetgever aan art. 31 onder b GOV toegekende betekenis stemt overeen met de uitleg die in andere verdragsstaten, die inmiddels ook hun nationale octrooiwetgeving aan het GOV hebben aangepast, aan de onderzoeksvrijstelling wordt gegeven. Zie de in de gedingstukken ampel besproken uitspraken van het Duitse BGH van 21 februari 1989, *NJW* 1990 p. 117, *GRUR* 1990 p. 997 (Ethofumasat) en van het Engelse Court of Appeal inzake Monsanto C. v. Stauffer Chemical Co. (1985) *R.P.C.* 515. In beide uitspraken wordt, naar de kern genomen, onderzoek gericht op toelating tot de markt niet geacht vrijgesteld te zijn. Zie over deze rechtspraak Schutjens, Molengrafica 1990, p. 144 e.v. en Hoynj, Stoop-bundel 1992, p. 47 e.v.

34. Onder deze omstandigheid kan de netelige vraag, of de door de wetgever bij het tot stand komen van de aanpassingswetgeving kenbaar gemaakte opvatting over de betekenis van art. 31 onder b van het GOV de rechter bindt, indien mocht blijken dat in de andere verdragsstaten een andere uitleg wordt gegeven, onbesproken blijven. Ik wijs er nog op dat het GOV inmiddels bij accoord van 15 december 1989, *Trb.* 1990 nr. 121, is gewijzigd. Bij deze wijziging is de bepaling inzake de onderzoeksvrijstelling verplaatst van art. 31 onder b naar art. 27 onder b, maar overigens ongewijzigd gelaten.

35. Geen van beide punten werpt, zo volgt, een ander licht op de zaak. De voorlopige conclusie dat de door Pharbata in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV verrichte handelingen niet onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW vallen en dus een inbreuk opleveren op het octrooi van ICI kan dus blijven staan. Dit betekent dat de aangevallen beslissing van het hof, wat er ook zij van de gronden waarop die beslissing berust, juist is. Onderdeel 2 van het middel zal moeten falen.

36. *Onderdeel 3* van het middel bestrijdt r.o. 5 van het arrest van het hof. In die rechtsoverweging verwerpt het hof grief V tegen het vonnis van de president.

37. Voor zover het onderdeel zich keert tegen de door het hof aan de onthoudingsverklaring gegeven uitleg moet het falen. De uitleg van het hof komt erop neer dat de onthoudingsverklaring (de telefax d.d. 31 oktober 1989) onvoldoende is om daaruit af te leiden dat Medicopharma en Pharbata de bedoelde advertentie als inbreukmakend beschouwden en niet zouden herhalen. Dit oordeel, feitelijk als het is, kan in cassatie op juistheid niet worden onderzocht. Het is ook niet onbegrijpelijk, nu in de verklaring (als productie 7 in eerste aanleg overgelegd door ICI) met zoveel woorden wordt gesteld:

"Deze verklaring zal niet kunnen worden opgevat als een erkenning van de stelling dat de litigieuze advertentie een aanbod als bedoeld in artikel 30 ROW inhield".

38. Voor zover het onderdeel voorts wil betogen dat het er niet toe doet of Medicopharma en Pharbata hun handelingen als inbreukmakend beschouwden, noch ook of de advertentie een verboden handeling in de zin van art. 30 lid 1 ROW oplevert, aangezien Medicopharma en Pharbata zich in de verklaring in algemene zin hadden verbonden tot onthouding van octrooiinbreuk, zal het onderdeel evenmin kunnen slagen. De president oordeelde bij het in eerste aanleg gewezen vonnis de bedoelde omstandigheden wel van belang voor de vraag of het door ICI gevraagde verbod kan worden opgelegd (r.o. 5.3.2). Tegen dit oordeel richtte grief V zich niet, zodat het hof daarvan mocht uitgaan en kennelijk ook is uitgegaan.

39. *Onderdeel 3*, dat voor het overige (onder 3.3) zelfstandige betekenis mist, is dus tevergeefs voorgesteld.

40. De *conclusie* strekt tot verwerping van het beroep.

d) De Hoge Raad, enz.

3. Beoordeling van het middel

3.1 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan:

– (i) Toen zij dit kort geding begon, was ICI houdster van het Nederlands octrooi 162.363, dat haar onder dagtekening van 18 april 1980 was verleend voor, kort gezegd, een werkwijze tot het bereiden van bepaalde geneesmiddelen alsmede de onder toepassing van deze werkwijze gevormde geneesmiddelen. Op 20 februari 1990, tijdens het geding in appel, verstreek de termijn waarvoor dit octrooi was verleend.

– (ii) Tot voormelde geneesmiddelen behoort de stof bekend onder de generieke naam "atenolol", welke stof bijzonder geschikt is als bloeddrukverlagende en hartslag-regulerend middel.

– (iii) In het hier te lande verspreide tijdschrift *SCRIP* van 18 augustus 1989 hebben Pharbata en Medicopharma per advertentie atenolol aangeboden.

– (iv) ICI heeft hun daarop een zgn. onthoudingsverklaring voorgelegd. Bij telefax van 31 oktober 1989 van hun raadsman aan de raadsman van ICI hebben Pharbata en Medicopharma deze aanvaard, evenwel onder voorbehoud voor

"handelingen met betrekking tot het geoctrooieerde in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening".

– (v) ICI heeft in een en ander aanleiding gevonden in dit kort geding het hiervoor onder 1. vermelde verbod te vorderen.

– (vi) De President heeft deze vordering toegewezen. Hij was vooreerst van oordeel dat de tekst van de advertentie geen andere conclusie toelaat dan dat Pharbata en Medicopharma daarbij atenolol ten verkoop aanboden; dat echter óók in hun, weinig geloofwaardige lezing volgens welke hun aanbod slechts zou hebben gezien op levering ná het verstrijken van de duur van voormeld octrooi, de advertentie inbreuk op dat octrooi zou opleveren; en dat de gemaakte inbreuk het opleggen van het gevorderde verbod rechtvaardigde. De President heeft zich vervolgens afgevraagd of dit verbod mede de handelingen moest omvatten waarvoor Pharbata en Medicopharma het hiervoor onder (iv) weergegeven voorbehoud hadden gemaakt. Ervan uitgaande dat Pharbata en Medicopharma niet hadden betwist dat de daarbij bedoelde handelingen – het volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen en het ter beschikking stellen van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen – behoren tot die welke ingevolge art. 30 lid 1 ROW aan de octrooihouder zijn voorbehouden, heeft de President geoordeeld dat voormelde vraag alleen dan ontkennend moest worden beantwoord indien die handelingen konden worden aangemerkt als handelingen bedoeld in art. 30 lid 3 van deze wet. Daarvan was evenwel, naar het oordeel van de President, geen sprake.

– (vii) Op het daartegen door Pharbata en Medicopharma ingestelde hoger beroep heeft het Hof het vonnis van de President bekrachtigd. Hiertegen keert zich het middel.

3.2 Het eerste onderdeel van het middel strekt, mede blijkens de daarop gegeven toelichting, ten betoge dat de in 3.1 onder (iv) en (vi) bedoelde handelingen – in het onderdeel aangeduid als: "proefproductie en registratie-aanvraag van het geneesmiddel atenolol als generiek preparaat" – niet vallen onder die welke krachtens art. 30 lid 1 aan de octrooihouder zijn voorbehouden en verwijt het Hof zulks te hebben miskend dan wel de desbetreffende stellingen van Medicopharma en Pharbata zonder motivering terzijde te hebben gesteld.

Het onderdeel verliest uit het oog: (a) dat de President, zoals in 3.1 onder (vi) reeds is aangestipt, had vastgesteld dat Medicopharma en Pharbata niet hadden betwist dat voormelde handelingen "op zichzelf tot het

uitsluitend recht van de octrooihouder behoren"; (b) dat het Hof blijkens zijn rov. 3 in de door Medicopharma en Pharbita tegen het vonnis van de President aangevoerde grieven kennelijk - en begrijpelijkerwijs - niet een bestrijding van deze vaststelling heeft gelezen en daaraan, nu het hier niet een de openbare orde rakende vraag betreft, dus was gebonden; (c) en dat deze uitleg van hun grieven door Medicopharma en Pharbita in cassatie niet wordt bestreden. Het onderdeel is derhalve tevergeefs voorgesteld.

3.3.1 Onderdeel 2 stelt opnieuw de door President en Hof ontkennend beantwoorde vraag aan de orde of het volgens de geotrooieerde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen en het ter beschikking stellen van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen kan worden aangemerkt als

"handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geotrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geotrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel"

in de zin van art. 30 lid 3.

3.3.2 Artikel 30 lid 3 is in de Rijksoctrooiwet ingevoegd bij de Wet van 12 januari 1977, *Stb.* 160 en brengt, blijkens de daarop in de Memorie van Toelichting (*Bijl. Hand. II 1974-1975*, 13 209 (R 967), nr. 3, blz. 49) gegeven - in de conclusie van het Openbaar Ministerie onder 15 volledig geciteerde - toelichting, een uitzondering aan de op het eerste lid: handelingen die volgens dat lid "tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren" en die daarom, als zij door een ander dan deze worden verricht, in beginsel inbreuk opleveren, worden niet als zodanig beschouwd "indien zij uitsluitend geschieden uit een oogpunt van onderzoek".

Wijst reeds het gebruik van het woord "uitsluitend" in tekst en toelichting op de bedoeling om op de rechten van de octrooihouder slechts een beperkte uitzondering toe te laten, deze bedoeling komt voorts daarin tot uitdrukking dat het noodzakelijk werd geoordeeld ook de - blijkbaar op zichzelf te ruim geacht - woorden "uit een oogpunt van onderzoek" nader in te perken. Deze inperking ligt besloten in de gekozen formule "handelingen (...) dienende tot onderzoek van het geotrooieerde" en is verder verwoord in de daarop gegeven toelichting. De formule beoogt, blijkens die toelichting, vooreerst codificatie van wat in doctrine en rechtspraak reeds was aanvaard, nl. dat hoe extensief het uitsluitend recht van de octrooihouder ook behoort te worden opgevat, daaronder niet vallen "proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel". Daarnaast beoogt zij vast te leggen wat tot dan omstreden was, nl. dat ook "proefnemingen in of voor een bedrijf" kunnen worden vrijgelaten indien en voor zover zij "het octrooi niet wezenlijk aantasten", waarmede men klaarblijkelijk tot uitdrukking beoogde te brengen: indien en voor zover de proefnemingen (uitsluitend) worden ondernomen ter bevordering van enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals nagaan of de uitvinding in praktijk kan worden gebracht dan wel verder kan worden ontwikkeld.

Hetzelfde restrictieve oogmerk komt tot uitdrukking in de - in de conclusie van het Openbaar Ministerie onder 15 eveneens volledig geciteerde - reactie van de regering op de - van instemming met dat oogmerk getuigende - uitnodiging van het Voorlopig Verslag (*Bijl. Hand. II 1975-1976*, 13 209 (R 967), nr. 7, blz. 4) te willen bevestigen "dat art. 30 lid 3 geen marktonderzoek of fabricage op grote schaal toestaat".

3.3.3 In het licht van deze wetsgeschiedenis is art. 30 lid 3 een restrictief te interpreteren bepaling krachtens welke handelingen "dienende tot onderzoek van het geotrooieerde", die in beginsel octrooi-inbreuk opleveren, geoorloofd zijn indien en voor zover zulks door het doel van het onderzoek wordt gerechtvaardigd. Dat is slechts het geval als degene die het onderzoek verricht, stelt en zonodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van

zuiver wetenschappelijke aard is dan wel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen der techniek.

Te dezen brengt zulks mee dat voormeld oordeel van President en Hof juist is: voor zover bij het volgens de geotrooieerde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen en het ter beschikking stellen van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen als sprake was van "onderzoek van het geotrooieerde", geschiedde dat onderzoek niet voor een zuiver wetenschappelijk doel, noch voor enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel; Medicopharma en Pharbita beoogden met dat onderzoek immers niet het verder ontwikkelen der techniek, maar slechts reeds tijdens de duur van het octrooi datgene te verrichten wat ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is vereist teneinde het reeds bekende, door het octrooi beschermde geneesmiddel onmiddellijk na afloop van het octrooi hunnerzijds op de markt te kunnen brengen.

3.3.4 Op het voorgaande stuiten alle klachten van onderdeel 2 af.

3.4 Ook onderdeel 3 kan niet tot cassatie leiden. Het mist feitelijke grondslag voor zover het ervan uitgaat dat het door de President gegeven en door het Hof bekrachtigde verbod op enig ander handelen van Medicopharma en Pharbita was gebaseerd dan op het plaatsen van de in 3.1 onder (iii) bedoelde advertentie en het faalt voor zover het opkomt tegen het oordeel van het Hof dat de President deze advertentie terecht heeft aangemerkt als een octrooi-inbreuk welke, gegeven de verdere omstandigheden van het geval (waaronder: dat Medicopharma en Pharbita het inbreukmakend karakter van de advertentie niet erkennen), een verbod van (verdere) inbreuken rechtvaardigde. Dit oordeel is juist voor zover het Hof daaraan ten grondslag heeft gelegd dat ook al zou de (voor afloop van het octrooi verschenen) advertentie slechts een aanbod inhouden het onder het octrooi vallende geneesmiddel (pas) ná afloop van het octrooi te verkopen en te leveren, zulks een "aanbieden" in de zin van art. 30 lid 1 en dus octrooi-inbreuk zou opleveren, en berust voor het overige op waarderingen van feitelijke aard welke in cassatie niet op hun juistheid kunnen worden onderzocht, die niet onbegrijpelijk zijn en die, zeker in dit kort geding, niet nader behoeften te worden gemotiveerd.

4. Beslissing

De Hoge Raad:

verwerpt het beroep;

veroordeelt Medicopharma en Pharbita in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van ICI begroot op f 457,20 aan verschotten en f 2.500,- voor salaris. Enz.

¹⁾ De onderzoeksvrijstelling.

Art. 30 lid 1 Row. somt de handelingen op die derden slechts met toestemming van de octrooihouder mogen verrichten. Daaronder bevindt zich het vervaardigen. Het derde lid maakt hierop een uitzondering voor wat betreft handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geotrooieerde. Deze uitzondering maakt het derden mogelijk het effect van het exclusieve octrooi-recht te ontgaan. Zij zullen pogen de uitzondering zo ruim mogelijk uit te leggen. In het onderhavige geval vervaardigden Medicopharma en Pharbita een geneesmiddel op basis van atenolol en vroegen een registratie voor dit geneesmiddel aan ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. De toegepaste werkwijze viel onder de beschermingsomvang van het octrooi 162.363 van ICI. Zij beriepen zich jegens ICI op de onderzoeksvrijstelling, aanvoerende dat die ook betrekking heeft op onderzoek om na te gaan of een rendabele exploitatie van de geotrooieerde uitvinding mogelijk is. In zijn meest vergaande consequentie betekent deze stelling dat de octrooihouder niets kan ondernemen tegen handelingen die de daadwerkelijke exploitatie voorbereiden. Daaronder zouden dan bijvoorbeeld ook vallen het verzenden van proefmonsters en het verrichten van marktonderzoek.

Vóórdat de onderzoeksvrijstelling in 1977 in art. 30 werd

opgenomen werd hij door rechtspraak en doctrine reeds aanvaard voor proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel. Dat werd doorgaans gebaseerd op het argument dat de desbetreffende handeling in dat geval niet werd verricht in of voor het bedrijf. De wetshistorie toont aan dat de onderzoeksvrijstelling niet tot dergelijk onderzoek beperkt bleef, maar dat daar ook onder vallen proefnemingen in of voor een bedrijf indien en voorzover zij het octrooi niet wezenlijk aantasten. De HR verstaat dit als proefnemingen die worden ondernomen ter bevordering van enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals nagaan of de uitvinding in de praktijk kan worden gebracht danwel verder kan worden ontwikkeld.

De strekking van de octrooiwet is tweeledig. Aan de octrooihouder wordt een uitsluitend recht verleend enerzijds om hem te stimuleren uitvindingen openbaar te maken ter bevordering van de voortgang van de techniek, anderzijds om hem voor de uitvinding te belonen. Zonder dergelijke beloning zou hij de uitvinding wellicht niet hebben gedaan of niet hebben geopenbaard. Het onderzoek moet dus volgens het door de HR gegeven criterium als het niet zuiver wetenschappelijk is ten doel hebben de verdere ontwikkeling van de techniek of de beloning van de octrooihouder. Dit laatste is in lijn met de passage in de MvT waar aan de woorden "teneinde na te gaan of de geöctrooieerde uitvinding de exploitatie loont" is toegevoegd "en daarmee het verkrijgen van een licentie".

De opvatting van de HR is in lijn met die van de ons omringende landen. Zie Schutjens, Molengrafica 1990; Hoyn, Stoop - bundel en A.-G. Strikwerda in zijn conclusie voor het onderhavige arrest. Hij spoort ook met de resolutie van de AIPPI, genomen in Tokyo 1992 naar aanleiding van de discussie over vraag 105.

Het arrest maakt duidelijk dat handelingen ter voorbereiding van een commerciële exploitatie na afloop van het octrooi inbreuk op dat octrooi maken. Het plaatsen van advertenties vóór de afloop van het octrooi ten behoeve van verkoop na afloop daarvan is inbreuk. Hetzelfde geldt voor het alvast aanvragen van de voor verkoop benodigde vergunning. Dat laatste bestreden Medico-pharma en Pharbita door het voor die vergunning benodigde onderzoek te kwalificeren als een onderzoek, bedoeld in art. 30 lid 3 Row. Dat onderzoek dient echter niet het verder ontwikkelen van de techniek noch het belang van de octrooihouder. Het belang van de octrooihouder eist dat hij zijn voorsprong op derden kan handhaven tot het moment, waarop het octrooi vervalt.

Doorgaans zal de octrooihouder de gewraakte handelingen van de derde die tot het verkrijgen van de vergunning hebben geleid, pas ontdekken wanneer de derde kort na het verval van het octrooi het geneesmiddel op de markt brengt en over de benodigde vergunning blijkt te beschikken. Zijn octrooirecht kan de octrooihouder niet uitoefenen ten behoeve van een verbod. Wel heeft hij recht op schadevergoeding of winstafdracht. Maar welke schade heeft hij geleden? De verhandeling heeft immers pas na het verval van het octrooi plaatsgevonden. Het is onmiskenbaar dat de derde een voordeel heeft genoten uit zijn onrechtmatige handelingen: de verkregen tijdswinst. Er is veel voor te zeggen de derde te verbieden van de registratie gebruik te maken voor de duur van de periode die met het verkrijgen daarvan gemoeid is, te rekenen vanaf de dag van het verval van het octrooi. De Haagse President achtte een dergelijke vordering toewijsbaar, zij het dat het vonnis niet op tegenspraak werd gewezen [gepubliceerd in dit nummer na het onderhavige arrest, nr 82; *Red.*]. Voor de rechtsgrond van een dergelijk verbod zou men kunnen denken aan een verbod te genieten van een onrechtmatig verkregen voorsprong, danwel aan een schadevergoeding in andere vorm dan betaling van een geldsom (vgl. ook Hof Den Haag 16 jan. 1992, *BIE* 1993, p. 44 inzake Wavin/Pipeliners).

Het zou efficiënt zijn voor de octrooihouder indien het College een vergunningaanvraag niet in behandeling zou nemen zolang het octrooi nog loopt. Dit is moeilijk afdwingbaar zonder hulp van de wetgever omdat het College immers een wettelijke taak vervult en zelf niet handelt in strijd met het octrooirecht. Tenzij je het verstrekken van een vergunning zou willen aanmerken als het verschaffen van middelen tot inbreuk in de zin van art. 44A Row. of als medeplichtigheid in de zin van artikel 48 Sw j° artikel 45 Row.

Ste.

Nr 82. President Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, 21 oktober 1992.

(Terfenadine)

Mr H.J. van den Hul.

Art. 30, lid 3 Rijsoctrooiwet.

Toewijzing van verbod jegens gedaagde haar preparaten Terfenadine binnen veertien maanden na het verstrijken van de geldigheidsduur van het octrooi van eiseres te verhandelen nu gedaagde vóór het verstrijken van die geldigheidsduur de registratie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft gevraagd en verkregen.

1. Merrel Dow Pharmaceuticals Inc. te Cincinnati, Ohio, Verenigde Staten van Amerika, en

2. Brocades Pharma B.V. te Leiderdorp, eiseressen [in kort geding], procureur Mr R.E.P. de Ranitz, tegen

Pharbita B.V. te Zaandam, gedaagde [in kort geding], procureur Mr D. den Hertog.

2. De feiten

In dit geding wordt van het navolgende uitgegaan.

- Eiseresse sub 1 is houdster van het Nederlandse octrooi 175.410, haar verleend voor een "werkwijze voor het vervaardigen van een farmaceutisch preparaat met antihistaminische, bronchodilatatoire en anti-allergische werking, daarmee verkregen farmaceutische preparaten, en werkwijze voor het bereiden van een verbinding geschikt voor toepassing bij voornoemde werkwijze". Het octrooi expireert op 22 januari 1993.

- Het volgens de geöctrooieerde werkwijze gevormde farmaceutische preparaat heeft de soortnaam Terfenadine.

- Eiseresse sub 2 heeft met betrekking tot Terfenadine een exclusieve licentie voor Nederland.

- Uit de Staatscourant van 9 juni 1992 (Registers van farmaceutische produkten) blijkt dat gedaagde van het College ter beoordeling van geneesmiddelen registratie heeft verkregen voor Terfenadine 120 "pharbita" tabletten 120 en 60 mg.

- De verkoopprijs van Terfenadine bedraagt f 10,- per gram.

3. De vorderingen, de grondslag en het verweer

Na vermindering van eis bij akte ter zitting vorderen eiseressen een bevel aan gedaagde haar preparaten Terfenadine niet eerder op de Nederlandse markt aan te bieden of af te leveren dan 14 maanden na het verstrijken van de looptijd van genoemd octrooi, op straffe van een dwangsom van f 50,- per gram Terfenadine-produkt, alsmede een bevel om in genoemde periode de verkregen registraties niet aan een derde over te dragen, op straffe van een dwangsom van f 50.000,- per dag.

Eiseressen gronden hun vorderingen - kort gezegd - op de onder 2 weergegeven feiten en op de stelling dat gedaagde door het verrichten van handelingen die hebben geleid tot de registratie inbreuk heeft gepleegd op het octrooi van eiseresse sub 1.

Gedaagde refereert zich aan het oordeel van de President, met dien verstande dat zij verzoekt de dwangsom per gram Terfenadine te stellen op f 20,- per gram. Blijkens haar akte wenst gedaagde niet geacht te worden haar standpunt over de reikwijdte van art. 3 lid 3 ROW (bedoeld zal zijn art. 30 lid 3 ROW) zoals ingenomen in de procedure bekend onder rolnummer 89/2254, te hebben verlaten. Zij refereert zich thans (blijkbaar) slechts omdat in die procedure haar standpunt in twee instanties is verworpen en cassatie aanhangig is.

4. Beoordeling van de vorderingen

Gelet op de referte door gedaagde komen de vorderingen voor toewijzing in aanmerking.

Ten aanzien van de hoogte van de dwangsom wordt het volgende overwogen. Deze dient in het algemeen