

Inschrijving Merkgemachtigden bij het Europees Merkenbureau.

De Voorzitter van de Octrooiraad heeft aan de President van het Harmonisatiebureau voor de Interne Markt (Merken, Modellen en Tekeningen) – het Europees Merkenbureau –, de heer J.-C. Combaldieu, schriftelijk meegedeeld dat degenen die in het Register van Octrooigemachtigden zijn ingeschreven, op de voet van art. 89, tweede lid onder 5, laatste volzin, van de Europese Verordening inzake het Gemeenschapsmerk behoren te worden toegelaten als merkgemachtigden bij het Europees Merkenbureau. Aan de mededeling is een lijst met namen van diegenen die per 1 mei 1997 in het Register van Octrooigemachtigden zijn ingeschreven toegevoegd. Het Euro-

pees Merkenbureau heeft bevestigd, dat degenen die op de toegezonden lijst voorkomen, op hun verzoek zullen worden ingeschreven op de lijst van erkende gemachtigden bij het Bureau.

Op grond hiervan kunnen leden van de Orde van Octrooigemachtigden bij een verzoek om inschrijving volstaan met verwijzing naar vorenbedoelde lijst, in onderdeel 4 van het door het Europees Merkenbureau verstrekte aanmeldingsformulier.

Jaarlijks zal in april/mei een geactualiseerde lijst aan het Europees Merkenbureau worden toegezonden. Diegenen die als octrooigemachtigde worden ingeschreven ná verzending van de lijst, dienen bij hun verzoek een individuele, door het Bureau I.E. te ondertekenen, verklaring te voegen.

Jurisprudentie

Nr. 41. Hoge Raad der Nederlanden, 23 juni 1995.

(ARS/Organon)

Mrs. W. Snijders, H.L.J. Roelvink, P. Neleman,
J.H. Nieuwenhuis en G. Swens-Donner.

Art. 2A Rijsoctrooiwet (1910) j° art. 56 Europees Octrooi Verdrag.

Hof: Hoe verder men van het relevante tijdstip verwijderd is, des te moeilijker wordt het een oordeel te geven over inventiviteit, vooral als – gelijk in casu – de techniek zich inmiddels verder heeft ontwikkeld. Aannemelijk is daarom dat de Oppositieafdeling meer gewicht zal hechten aan de opmerkingen uit 1984 en 1989 in de literatuur (waaruit blijkt dat bij onderzoek op het bewuste gebied indertijd tal van problemen waren te verwachten) dan aan de overgelegde verklaringen uit 1993, en mitsdien het octrooi niet zal herroepen wegens gemis aan uitvindingshoogte.

Art. 2, lid 5 Row. (1910) j° art. 55 EOV.

Hof: De publikatie van het Beck-abstract berustte op een kennelijk misbruik, nu de editor van het tijdschrift "DNA" uitdrukkelijk had verzekerd dat dit niet zou verschijnen voor een bepaalde datum, en de aanvraag daarom voor die datum werd ingediend.

Indien een recht van voorrang bestaat gaat de in artikel 55 lid 1 bedoelde termijn niet terug vanaf de dag van indiening van de octrooiaanvraag maar vanaf de prioriteitsdatum. Zo ook de HR: Aan de strekking van art. 55 lid 1 – bescherming van de aanvrager – zou geen recht worden gedaan indien deze bepaling naar de letter zou worden uitgelegd in gevallen waarin een recht van voorrang bestaat. Het systeem van het verdrag rechtvaardigt dan ook een uitleg die meebrengt dat de prioriteitsdatum ook voor de berekening van de in artikel 55 lid 1 vermelde termijn wordt aangemerkt als dag van indiening van de aanvraag.¹⁾

Hof voorts: Overigens wordt in het Beck-abstract niet datgene geopenbaard waarin de kern van de geoctrooieerde uitvinding schuilt. Anders de Pres.: de examiner heeft te kennen gegeven dat dit stuk mogelijk nieuwheidsschadelijk moet worden geacht.

Art. 7, lid 3 Row. (1910).

Hof: Niet aannemelijk is geworden dat de Amerikaanse aanvraag 696.647 waarop de prioriteit van ARS' octrooi is gebaseerd, inhoudelijk dezelfde materie bevat als de oudere Amerikaanse octrooiaanvraag 548.228.

Art. 30, lid 3 Row. (1910).

De HR ziet geen deugdelijke grond om terug te komen op het in zijn arrest van 18 december 1992, NJ 1993, 735, BIE 1993, p. 310 m.nt. Ste (ICI/Medicopharma) uitgesproken oor-

deel omtrent de beperkte reikwijdte van de onderzoeksexceptie. Door te oordelen dat de klinische onderzoeken van Organon c.s. in overwegende mate gericht zijn op de registratie van het door hen ontwikkelde geneesmiddel en uit bepaalde verklaringen af te leiden dat het onderzoek van Organon in Nederland vooral de toepassing van het geoctrooieerde – dus onderzoek met het geoctrooieerde – betreft, heeft het Hof zijn verwerping van het beroep op de onderzoeksexceptie voldoende gemotiveerd.

Art. 30, lid 4 Row. (1910).

De bepaling dat een voor de publikatie van de verlening van een Europees octrooi in een bedrijf vervaardigd voortbrengsel ten dienste van dat bedrijf mag worden gebruikt of blijven gebruikt, vormt een uitzondering op art. 30 lid 1 die naar haar aard beperkt moet worden uitgelegd. Uit de parlementaire stukken komt naar voren dat de vrijstelling slechts betrekking heeft op gebruik in of voor het bedrijf als bedoeld in het eerste lid van art. 30, en niet op de overige volgens dit lid aan de octrooihouder voorbehouden handelingen. Het betoog dat geoorloofd zou zijn het gebruik maken van een aldus vervaardigd geoctrooieerd geneesmiddel door dit onder verantwoordelijkheid van het bedrijf dat het vervaardigde te beproeven op patiënten in medische instellingen in Nederland, berust op een te ruime uitleg van de vrijstelling en is dus onjuist. De gang van zaken laat geen andere conclusie toe dan dat er sprake is van een afleveren en aldus in het verkeer brengen van de bedoelde medische instellingen, welke handelingen de vrijstelling te buiten gaan.

Art. 6:162 Burgerlijk Wetboek.

Hof: Dat een verbod in de andere landen waarvoor het Europese octrooi geldt wellicht niet bij wege van voorlopige maatregel kan worden opgelegd staat aan toewijzing van het voor die landen gevorderde verbod niet in de weg, nu aangenomen wordt dat de handelingen van Organon c.s. in die staten inbreuken vormen op de rechten van ARS en daar – in ieder geval in een bodemprocedure – verboden kunnen worden. Het hof verbindt daaraan de verplichting voor ARS, zekerheid te stellen voor een bedrag van f 5.000.000,-, aan welke verplichting een einde komt wanneer de Oppositieafdeling van het EOB tot de conclusie komt dat de kern van het octrooi van ARS zoals omschreven in conclusie 6 niet wordt herroepen.

1. Organon International B.V. te Oss,
2. Diosynth B.V. te Oss,
3. Organon België B.V. b.a. te Brussel, België,
4. Organon GmbH te München-Oberschliessheim, Bondsrepubliek Duitsland,
5. Organon S.A. te Saint-Denis, Frankrijk,
6. Organon GmbH te Wenen, Oostenrijk,

7. Organon Laboratories Limited te Cambridge, Verenigd Koninkrijk,

8. Organon A.B. te Västra Frölunda, Zweden,

9. Organon A.G. te Pfäffikon SZ, Freienbach, Zwitserland, eiseressen tot cassatie [in kort geding], advocaat jhr. mr. J.L. R.A. Huydecoper,

tegen

Applied Research Systems ARS Holding N.V. te Willemstad, Curaçao, Nederlandse Antillen, verweerster in cassatie [in kort geding], advocaat mr. R. Laret.

a) President Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, 6 juli 1993 (mr. J.H.P.J. Willems)

Partijen zullen hierna worden aangeduid als Ares Serono en Organon (alle gedaagden gezamenlijk).

1. Het procesverloop.

Ares Serono heeft Organon gedagvaard te verschijnen ter zitting van de President in kort geding van 29 juni 1993. Alle gedaagden zijn verschenen. Ter zitting heeft Ares Serono haar standpunt doen toelichten door haar advocaten, daarin bijgestaan door de octrooigemachtigde mr. drs C.J.J. van Loon. Het standpunt van Organon is toegelicht door haar procureur. Beide partijen hebben produkties overgelegd, alsmede hun pleitnotities en aanvullende pleitnotities. Partijen hebben vervolgens vonnis gevraagd op het griffiedossier.

2. De feiten.

In dit kort geding zal van de volgende feiten worden uitgegaan:

– Ares Serono is houdster van het Europees octrooi 211.894, haar op 24 maart 1993 verleend voor Nederland en voorts voor België, Duitsland, Frankrijk, Liechtenstein, Luxemburg, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland, met ingeroepen voorrang vanaf 30 januari 1985. Het octrooi heeft, zakelijk samengevat, betrekking op de vervaardiging met behulp van recombinant DNA van biologisch actief menselijk follikel stimulerend hormoon (FSH), waarbij de beide subunits (α en β), waaruit de moleculen van dit hormoon bestaan, worden vervaardigd in één eukaryotische cel die met heteroloog DNA is getransfecteerd. In de 23 (voor Oostenrijk: 20) conclusies van het octrooischrift worden daartoe, zakelijk samengevat, geclaimd: werkwijzen voor de vervaardiging van dat FSH als hiervoor omschreven, de onrijpe β -unit van dit FSH, het recombinant DNA dat codeert voor deze β -unit, vectoren waarin recombinant DNA is opgenomen en met die vectoren getransfecteerde eukaryotische cellijnen en tenslotte werkwijzen om het FSH uit de celculturen te winnen en tot farmaceutische preparaten te verwerken. (Zulks met dien verstande dat voor Oostenrijk uitsluitend werkwijze-conclusies met betrekking tot de vervaardiging van een en ander zijn geclaimd.)

– Conclusie 5 van het octrooi luidt in de officiële tekst:

"Recombinant DNA encoding the beta subunit of human FSH, wherein the mature beta subunit has the sequence:" gevolgd door een sequentie van 111 aminozuren.

– Organon (althans gedaagde sub 2 Diosynth) vervaardigt door middel van recombinant DNA-technologie het menselijk vruchtbaarheidshormoon FSH (dit aldus vervaardigde FSH verder te noemen: rFSH), welk preparaat bij Organon bekend staat als ORG 32489.

– Organon (althans gedaagde sub 1) voert een programma van klinische onderzoeken uit (door partijen ook wel aangeduid als "clinical trials") met betrekking tot het hiervoor genoemde rFSH.

– Organon heeft op verkorte termijn een procedure aangespannen tegen Ares Serono strekkende tot nietigverklaring van het octrooi voor zover dit voor Nederland is verleend.

3. De vorderingen, de grondslag en het verweer.

Ares Serono vordert, kort weergegeven, een verbod tot inbreuk op het Europees octrooi 211894 in alle aangewezen landen, waaronder begrepen met name toepassing van de geoctrooieerde werkwijze en vervaardiging, gebruik, aflevering en/of in voorraad houden van het geoctrooieerde voortbrengsel in het kader van clinical trials gericht op het verkrijgen van

productregistratie als geneesmiddel in de betrokken landen van door gedaagden te verhandelen geneesmiddelen, zulks met nevenvorderingen, alles op verbeurte van een dwangsom.

Ares Serono grondt haar vorderingen op de sub 2 weergegeven feiten, met dien verstande dat zij ter terechtzitting van 29 juni 1993 bij monde van haar raadslieden te kennen heeft gegeven (en in zoverre van de pleitnotities is afgeweken) dat zeer onlangs door haar ontvangen producties haar aanleiding hebben gegeven haar onderhavige vordering in dit kort geding slechts te baseren op de voortbrengselconclusies in het octrooischrift en met name op de hiervoor sub 2 geciteerde conclusie 5.

Organon voert gemotiveerd verweer. Zij erkent dat, hoewel zij het door haar gebruikte recombinant DNA zelf heeft geïdentificeerd en geïsoleerd, haar handelwijze valt binnen de beschermingsomvang van het octrooi zoals dit is verleend en dat zij op grote schaal klinische onderzoeken pleegt met rFSH. Zij stelt echter dat niettemin een verbod achterwege dient te blijven daar het octrooi ten onrechte is verleend omdat de daarin beschreven materie op de (door haar overigens betwiste) prioriteitsdatum niet nieuw en niet inventief was en, subsidiair, dat zij tot haar handelwijze gerechtigd is op grond van het bepaalde in artikel 30 lid 3 resp. artikel 30 lid 4 tweede volzin Row.

4. Beoordeling van de vorderingen.

4.1. Niet aannemelijk is geworden dat Organon op dit moment andere mogelijk inbreuk makende handelingen verricht dan de klinische onderzoeken die zijdens haar op grote schaal worden verricht. Allereerst wordt daarom onderzocht of deze onderzoeken een inbreuk op het octrooi opleveren.

4.2. Gezien de thans gebleken grote omvang van die onderzoeken – zowel voor wat betreft de aantallen patiënten als voor wat betreft het aantal landen waar die onderzoeken plaatsvinden – is niet onaannemelijk dat die onderzoeken plaatsvinden (mede) met het oog op toekomstige registratie-aanvraag(en) en niet uitsluitend zuiver wetenschappelijk van aard zijn dan wel niet enkel zijn gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel. Aan Organon komt naar het voorlopig oordeel van de President dan ook geen beroep toe op de onderzoeksexceptie van art. 30 lid 3 Row.

4.3. Ares Serono heeft echter niet weersproken de stelling van Organon, inhoudende dat Organon vóór de datum van publicatie van de octrooiverlening voldoende rFSH had vervaardigd en in farmaceutisch toedienbare vorm heeft gebracht om de lopende klinische onderzoeken geheel te kunnen voleinden.

4.4. De President is van oordeel dat Organon onder die omstandigheden terecht een beroep doet op het bepaalde in artikel 30 lid 4 Row. en dat deze bepaling Organon toestaat de vóór de publicatiedatum van de octrooiverlening (24 maart 1993) vervaardigde rFSH voor haar klinische onderzoeken te (blijven) gebruiken.

4.5. Het gebruik van rFSH voor klinische onderzoeken met het oog op toekomstige registratie levert immers, anders dan door Ares Serono is bepleit, op een "gebruik ten dienste van het bedrijf" van Organon zoals bedoeld in artikel 30 lid 4 tweede volzin van de Row. Zelfs indien men de woorden "ten dienste van het bedrijf" in genoemde wetsbepaling zou moeten opvatten als "in het bedrijf", lijkt in casu aan dat vereiste voldaan.

Voor producenten en ontwikkelaars van geneesmiddelen is immers het uitvoeren van klinische onderzoeken een essentieel onderdeel van de bedrijfsvoering, ook al moeten dergelijke onderzoeken uit de aard der zaak in ziekenhuizen plaatsvinden. Dat die onderzoeken geografisch gezien niet in het bedrijf plaatsvinden wil echter nog niet zeggen dat zij functioneel niet in dat bedrijf worden verricht.

Deze onderzoeken maken dus, in elk geval voor zover in Nederland uitgevoerd, geen inbreuk op het uitsluitende recht van Ares Serono, alles onverminderd haar eventuele aanspraken op een billijke vergoeding als bedoeld in artikel 43B Row.

4.6. Met betrekking tot eventueel inbreuk makende handelingen na afloop van de klinische onderzoeken en ook met het oog op de omstandigheid dat niet zonder meer duidelijk is of een aan artikel 30 lid 4 Row. analoge bepaling voorkomt in de

rechtsstelsels van andere landen waarvoor een verbod is gevraagd, moet nog worden onderzocht of een redelijke, althans een niet te verwaarlozen, kans aanwezig is dat het octrooi de aangespannen nietigheidsprocedure en de aan te spannen oppositieprocedure niet zal overleven in de vorm waarin het is verleend.

4.7. De President is voorshands van oordeel dat een dergelijke kans inderdaad aanwezig is. Eiseres zelf heeft immers ter zitting van 29 juni 1993 te kennen gegeven haar vordering in dit kort geding niet te willen baseren op de conclusies 1 t/m 4 van het octrooi omdat twijfel mogelijk is aan de nieuwheid van de daarin beschreven materie.

4.8. Bovendien heeft eiseres ter zitting te kennen gegeven in het kader van dit kort geding niet te willen betwisten dat het stuk, gepubliceerd in het tijdschrift DNA van februari 1985 (tussen partijen bekend als het zgn. Beck-abstract, productie 21 van Organon), is geopenbaard vóór de prioriteitsdatum. De examiner van het Europees Octrooibureau heeft in §1 van haar missive van 7 maart 1990 (productie 18 van Organon en productie 90 van Ares Serono) te kennen gegeven dat dit stuk mogelijk nieuwheidsschadelijk ("potentially novelty destroying") moest worden geacht.

Anders dan door Ares Serono is bepleit heeft zij dit stuk ook nog relevant geacht nadat de claims van de aanvraag waren gewijzigd: dat blijkt uit het feit dat zij in haar missive van 5 maart 1991 (productie 91 van Ares Serono) uitdrukkelijk vermeldt dat zij is "satisfied that the publication of the document referred to in §1 of our previous communication and the corresponding lecture took place after a valid priority had been established."

Hetgeen ter zitting naar voren is gebracht geeft de President geen aanleiding om van die opvatting van de examiner af te wijken.

4.9. De voorshands bevestigende beantwoording van de sub 4.6 bedoelde vraag, brengt met zich mee dat voor een verbod als gevorderd in kort geding geen plaats is.

4.10. Ook een afweging van de belangen van partijen geeft onder de onderhavige omstandigheden geen aanleiding tot het thans uitspreken van een verbod als door Ares Serono gewenst. Hoewel de octrooihouder in het algemeen, ook gelet op de beperkte duur van het octrooi, uiteraard een groot belang heeft bij het weren van inbreuk op het octrooi, duurt het immers volgens beide partijen nog circa twee jaar alvorens rFSH door (een van) hen op de markt zal kunnen worden gebracht en dus voordat er sprake zal kunnen zijn van omzetsderving door Ares Serono terwijl Organon onbetwist heeft gesteld dat zij voldoende verhaal biedt voor de schade die zij eventueel zal dienen te vergoeden.

4.11. De enkele omstandigheid dat Organon in het kader van haar klinische onderzoeken mogelijk probeert deelnemende artsen gunstig te stemmen ten opzichte van het te zijner tijd door Organon op de markt te brengen rFSH kan niet tot een ander oordeel leiden omdat Ares Serono, indien en voor zover haar octrooi in stand blijft, immers Organon niet als concurrente op de markt voor rFSH zal behoeven te duchten.

4.12. De vorderingen moeten dus worden afgewezen. Ares Serono moet daarbij als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten.

5. Beslissing.

De President, recht doende in kort geding:
Weigert de gevraagde voorzieningen. Enz.

b) Gerechtshof te 's-Gravenhage, 3 februari 1994 (mrs. J.J. Brinkhof, G. Hamaker en ir. R.A. Grootoink).

Beoordeling van het hoger beroep

5. Het hof gaat uit van de volgende feiten:

– ARS is houdster van het Europees octrooi nr. 211 894 waarvan de titel luidt: FSH. Deze afkorting staat voor "Follicle Stimulating Hormone". Het octrooi is verleend voor Oostenrijk, België, Zwitserland, Duitsland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Liechtenstein, Luxemburg, Nederland en Zweden, met dien verstande dat voor Oostenrijk afzonderlijke conclusies zijn geformuleerd die afwijkingen bevatten ten opzichte

van de voor de overige staten verleende conclusies. De prioriteitsdatum is 30 januari 1985. De aanvraag die tot het octrooi heeft geleid, is gepubliceerd op 4 maart 1987. De publicatie van de verlening van het octrooi vond plaats op 24 maart 1993.

– Blijkens de beschrijving heeft het octrooi betrekking op de toepassing van recombinant DNA technieken voor het produceren van humaan follikel stimulerend hormoon, dat een heteropolymeer proteïne-hormoon is, en de beta sub-eenheid daarvan.

– Diosynth heeft door middel van recombinant DNA technologie FSH, hierna ook aangeduid als rFSH, vervaardigd, waarvan het farmaceutisch preparaat bij geïntimeerden bekend staat onder de aanduiding Org 32489. Het door Diosynth gebruikte DNA codeert voor de beta-subeenheid van dit hormoon.

– Geïntimeerde sub 1 en de geïntimeerden 3 tot en met 9 voeren klinische testprogramma's (zogenaamde clinical trials) uit met betrekking tot dit door Diosynth vervaardigde FSH.

6. ARS legt aan haar vorderingen ten grondslag dat de vervaardiging van Org 32489 en het gebruik daarvan bij de klinische testprogramma's inbreuken vormen op de rechten die zij in de staten waarvoor het octrooi is verleend aan haar Europees octrooi ontleent.

Kans op herroeping en nietigverklaring?

7. De president heeft de vorderingen van ARS afgewezen. De president heeft – onder meer – geoordeeld dat voor een inbreukverbod geen plaats is omdat "een redelijke, althans een niet te verwaarlozen, kans aanwezig is dat het octrooi de aangespannen nietigheidsprocedure en de aan te spannen oppositieprocedure niet zal overleven".

8. Blijkens grief VI en de toelichting daarop heeft ARS twee bezwaren tegen dit oordeel.

Haar eerste bezwaar is dat de president een onjuist criterium heeft aangelegd. Volgens ARS had de president moeten uitgaan van de geldigheid van het octrooi tenzij dit onredelijk zou zijn. Dat laatste is het geval als de vermeende inbreukmaker bewijst dat de onderzoeker van het Europees Octrooibureau (EOB) "pertinente literatuur" kennelijk over het hoofd heeft gezien of een kennelijke misslag heeft begaan. Haars inziens dient een dergelijk rechterlijk oordeel "marginaal" te zijn. Waar de inventiviteit in het geding is, behoren, naar de mening van ARS, de vorderingen "enkel bij overtuigende afwezigheid van uitvindingshoogte" te worden afgewezen.

Het tweede bezwaar van ARS is, dat als wordt uitgegaan van de juistheid van het door de president gehanteerde criterium, de president een redelijke, althans niet te verwaarlozen kans dat het octrooi de nietigheids- en/of oppositieprocedure niet zal overleven, in casu aanwezig heeft geacht.

9. In een aantal arresten heeft het hof in de afgelopen jaren tot uitgangspunt genomen dat in kort geding voor toewijzing van een verbod op octrooiinbreuk in beginsel geen plaats is als een (serieuze,) niet te verwaarlozen kans bestaat dat het octrooi zal worden herroepen of nietigverklaard. Het hof vindt geen aanleiding thans van dit uitgangspunt afstand te nemen.

10. Organon c.s. zijn van mening dat een dergelijke kans bestaat. Volgens hen is het octrooi van ARS ten onrechte verleend omdat de daarin beschreven en beschermde materie zowel op de indieningsdatum als op de prioriteitsdatum – waarop naar de opvatting van Organon c.s. geen aanspraak kan worden gemaakt – niet voldeed aan het vereiste van nieuwheid als bedoeld in artikel 54 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) noch aan het vereiste van inventiviteit als bedoeld in artikel 56 EO.V. ARS heeft een en ander bestreden.

11. In het kader van de grief komen de volgende vragen aan de orde:

a. Hebben Organon c.s. aannemelijk gemaakt dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat het octrooi zal worden herroepen of nietigverklaard wanneer nieuwheid en uitvindingshoogte worden beoordeeld op basis van de stand van de techniek zoals deze was vóór de voorrangdatum zijnde 30 januari 1985?

b. Indien het antwoord op vraag a ontkennend luidt, hebben Organon c.s. aannemelijk gemaakt dat een dergelijke kans bestaat indien in de beschouwingen mede moet worden betrok-

ken het zogenaamde Beck-abstract? Uiteraard heeft beantwoording van deze vraag slechts zin als het Beck-abstract tot de stand van de techniek moet worden gerekend. Of dit zo is zal daarom eerst vastgesteld dienen te worden.

c. Indien het antwoord op vraag b ontkennend luidt, is aannemelijk geworden dat ARS geen beroep op prioriteit kan doen en hebben Organon c.s. aannemelijk gemaakt dat meer-genoemde kans bestaat als bij de beoordeling van nieuwigheid en uitvindingshoogte wordt uitgegaan van de stand van de techniek vóór de indieningsdatum van het octrooi, zijnde 30 januari 1986?

ad vraag a

12. Het hof zal afzonderlijk aandacht schenken aan inventiviteit en nieuwigheid.

inventiviteit

13. Organon c.s. nemen het standpunt in dat de kern van het probleem bij DNA recombinant technologie gelegen is in het identificeren en isoleren van het vereiste gen. Aangenomen mag worden dat zij ervan uitgaan dat de kern van ARS' octrooi gelegen is in het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH. Ook ARS en de examiner van het EOB zien dit zo. In tegenstelling tot ARS en het EOB achten Organon c.s. dit echter niet inventief.

14. Als vertrekpunt voor hun betoog nemen Organon c.s. de beslissing van de Oppositieafdeling betreffende Europees octrooi nr. 148.605 van Kirin-Amgen, welke beslissing op 20 januari 1993 is verzonden. In die beslissing was – onder meer – de vraag aan de orde of vóór de prioriteitsdatum van het betreffende octrooi, zijnde 13 december 1983, het kloneren en tot expressie brengen van een DNA sequentie die codeert voor het eiwit erythropoietine (EPO), als resultaat van uitvindingswerkzaamheid is aan te merken.

15. In het kader van de beoordeling van de inventiviteit wierp de Oppositieafdeling twee vragen op. De eerste luidde: *would the skilled person (team) have reasonably expected that the cloning and expression of DNA sequence encoding EPO could provide a product biologically and immunologically equivalent to the natural product?*

De Oppositieafdeling merkt op dat

"a reasonable expectation of succes" should not be confused with "the hope to succeed". Of course, at the priority date the skilled person hoped that recombinant DNA techniques could allow the provision of sufficient amounts of EPO (long-felt want). However, "a reasonable expectation of succes" in the above context implies the prediction of a positive conclusion of a research endeavour within acceptable time limits on the basis of the progress in the art.

Vervolgens overwoog de Oppositieafdeling:

The Opposition Division does not agree with the statement made in P179 that "by late 1983 the art of cloning genes had progressed to the point that established procedures were known for screening DNA libraries with oligonucleotide probes based on amino acid sequences of a known protein to isolate a DNA sequence encoding the protein, and for transforming a host cell line with the isolated DNA in a manner that the transformed cell could express the protein" and that, therefore, "in December 1983 it was no longer inventive to simply clone and express a gene". The Opposition Division rather shares the view of Maniatis et al. ... that "although molecular cloning seems straightforward on paper, it is more difficult to put into practice".

With respect to EPO, in particular hEPO, there were generally recognised problems and uncertainties (rarity of the protein, difficulty of isolation, limited structural information available, lack of precise information on cell types producing it, impurity and heterogeneity of target cell populations, lack of any information about the EPO gene etc.

Waarna zij concludeerde:

The fact that the skilled person could at the priority date conceive a generalized approach for identifying, cloning and expressing an EPO gene on paper does not necessarily mean that he had a "reasonable expectation

of succes". In fact, he could not have had as he was entering into an unexplored area of a rather unpredictable technical field.

De tweede vraag luidde:

could the skilled man attain such a result simply by following a series of easy steps?

De Oppositie afdeling beantwoordde deze vraag ontkennend.

16. Volgens Organon c.s. zijn er tenminste drie aspecten aan te wijzen waarin de materie van ARS' octrooi wezenlijk verschilt van die waarom het in genoemde beslissing van de Oppositieafdeling ging.

(i) De structuur van FSH was op een klein aantal onjuistheden na, bekend. FSH was op ruime schaal voor onderzoek voorhanden. Men wist ook welke cellen in het menselijk lichaam FSH produceren, namelijk hypofyse-cellen. Hypofyse celweefsel was voor onderzoek beschikbaar.

(ii) Vóór 30 januari 1985 waren publikaties over onderzoeken verschenen waarin verslag werd gedaan van de succesvolle verkrijging van rFSH en van andere en daarmee ten nauwste verwante menselijke (en dierlijke) vruchtbaarheids-hormonen. De vakman kon daardoor met zekerheid aannemen dat onderzoek langs de in deze voorpublicaties aangegeven lijnen tot succes zou leiden.

(iii) Tussen 13 december 1983 en 30 januari 1985 was de techniek van "screening" met "lange" probes algemeen bekend en gangbaar geworden.

17. Gelet op deze punten van verschil zijn Organon c.s. van mening dat het octrooi van ARS inventiviteit mist, althans, dat niet ontkend kan worden dat de kans dat het octrooi zal worden herroepen, meer dan verwaarloosbaar is.

18. Zijn de verschillen zo groot dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat in oppositie zal worden geoordeeld dat het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH niet inventief is, zulks in tegenstelling tot het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor EPO?

19. Bij de door Organon c.s. genoemde verschillen maakt het hof de volgende kanttekeningen.

ad (i): Vast staat dat de informatie over de aminozuursequentie van de beta subeenheid van FSH vóór de prioriteitsdatum onvolledig was en fouten bevatte. De juiste aminozuursequentie is pas geopenbaard in de aanvraag die tot het octrooi van ARS heeft geleid. Men wist weliswaar dat de beta subeenheid van FSH in de hypofyse wordt gevormd, maar Organon c.s. bestrijden niet dat hypofyseweefsel niet op ruime schaal voorhanden is en snel degenerereert, terwijl de hoeveelheid hormoon die in de hypofyse wordt gevormd, gering is.

ad (ii): Er zijn geen publicaties – het later te bespreken Beck-abstract buiten beschouwing gelaten – overgelegd waaruit blijkt van de succesvolle verkrijging van menselijk rFSH. Evenmin zijn publikaties in het geding gebracht die het voor de beta subeenheid van FSH coderende DNA fragment bij aan de mens evolutionair verwante zoogdieren openbaren.

ad (iii): Natuurlijk is de techniek in de betreffende periode voortgeschreden. Dat de oplossing voor het probleem van het identificeren en isoleren van het gezochte DNA fragment wezenlijk vereenvoudigd was, is echter niet aannemelijk geworden.

20. In verband met de beantwoording van de in rechtsoverweging 11 onder a geformuleerde vraag neemt het hof nog het volgende in aanmerking:

a. Vóór de prioriteitsdatum was het theoretisch mogelijk verschillende wegen in te slaan op zoek naar het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH. Dat niet alle wegen tot het gewenste doel blijken te leiden, heeft ARS onweersproken aangevoerd. Het moge voorts blijken uit de opmerking van Keene et al. die in 1989 schreven over de geslaagde isolering van het gen dat codeert voor de beta subeenheid van FSH: "Our initial efforts to isolate the hFSH β gene by screening this library with a bovine FSH β cDNA probe were unsuccessful."

b. De groep van Jameson publiceerde in 1988 een geslaagde isolering van het DNA fragment dat voor de beta subeenheid van menselijk FSH codeert.

c. De groep van Keen publiceerde in 1989 een geslaagde klonering van dit gen.

d. De groep van Van Wezenbeek publiceerde in 1990 over een geslaagde klonering van dit gen.

21. Op grond van het in 19 en 20 overwogene acht het hof aannemelijk dat de Oppositieafdeling in deze zaak inhoudelijk op dezelfde wijze zal overwegen en concluderen als in haar beslissing in de zaak betreffende octrooi nr. 148.605, waarvan hierboven in rechtsoverweging 15 fragmenten zijn weergegeven. Gelet op de overwegingen van de Oppositieafdeling in de zaak betreffende octrooi nr. 148.605, zal de Oppositieafdeling, mede in het licht van de omstandigheid dat theoretisch openstaande wegen in de praktijk doodlopend bleken te zijn, naar verwachting meer gewicht toekennen aan de opmerking in de in 1984 herdrukte eerste druk van het handboek van Maniatis luidende: "Although molecular cloning seems straightforward on paper, it is more difficult to put into practice. Most protocols involve a large number of individual steps and a problem with any one of them can lead the experimenter into difficulty." en aan de opmerking van Keene et al. die in 1989 rapporteerden over een geslaagd isoleren van het humaan FSH β -gen en het kloneren daarvan, luidende: "The study of FSH has been hindered by the lack of comparable systems." dan aan de door Organon c.s. overgelegde verklaringen van prof. Goldbach, van Dr. Hoeijmakers en van prof. Schoenmakers die alle uit 1993 dateren. Hoe verder men van het relevante tijdstip verwijderd is, des te moeilijker wordt het een oordeel te geven over inventiviteit, vooral als – gelijk in casu – de techniek zich inmiddels verder heeft ontwikkeld.

nieuwheid

22. Organon c.s. voeren aan dat de materie van ARS' octrooi collisie vertoont met de inhoud van oudere octrooi-aanvragen van ARS zelf, met name aanvraag WO 85/01958.

23. Deze aanvraag is ingediend op 31 oktober 1984 en gepubliceerd op 9 mei 1985. Deze aanvraag maakt ingevolge artikel 54, lid 3 juncto artikel 158, lid 1 EOV inderdaad deel uit van de zogenaamde fiktieve stand van de techniek. Aangezien de kern van het octrooi van ARS gelegen is in het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH, en aangezien deze kern – zoals Organon c.s. ook niet betwisten – in de aanvraag WO 85/01958 niet wordt geopenbaard, is echter niet aannemelijk dat het octrooi van ARS op dit punt wegens gebrek aan nieuwheid zal worden herroepen of nietigverklaard. Het hof laat buiten beschouwing of andere aspecten van het octrooi, met name hetgeen is neergelegd in conclusie 1, nieuw zijn.

antwoord op vraag a

24. Op grond van het vorenstaande beantwoordt het hof de hierboven in rechtsoverweging 11 onder a geformuleerde vraag ontkennend.

ad vraag b:

25. Gelet op het standpunt van ARS dat zij in deze procedure niet betwist dat het Beck abstract vóór de prioriteitsdatum openbaar toegankelijk was, zal daarvan worden uitgegaan.

26. ARS betoogt dat de publicatie van het Beck-abstract niet tot de stand van de techniek mag worden gerekend omdat deze in de eerste plaats het gevolg is van een kennelijk misbruik ten opzichte van Dr. Beck en in de tweede plaats geschiedde binnen de in artikel 55, lid 1 EOV genoemde termijn.

27. Naar het voorlopig oordeel van het hof moet de openbaarmaking aangemerkt worden als een gevolg van een kennelijk misbruik. In de woorden van een Kamer van Beroep van het EOB (1 juli 1985, *Official Journal EPO* 1987, p. 465) is daarvan sprake "if it emerged clearly and unquestionably that a third party had not been authorised to communicate to other persons the information received." Voorshands acht het hof dit aannemelijk op grond van de volgend passages in de brief van 15 juni 1993 van Dr. Beck aan Mr. Ebbink:

I herewith confirm that we as scientists at Integrated Genetics Inc. were very well made aware of the dangers of pre-publication by our patent agent ... Since intellectual property like patents are the major asset of a young biotechnology company, it was a company rule that abstracts and papers had to be screened by the patent

agent and that patent applications had to be filed before release of the publications.

...

With the regard to the above case of human FSH (Poster presentation at the fifth annual congress for recombinant DNA research in San Francisco, February 3-6, 1985 and publication of the related abstract: "Cloning and expression of DNAs coding for follicle stimulating hormone" by Beck A., V. Velluci and K. Curry in DNA 4/1, 1985), I asked the editor of "DNA", Dr. W. Miller of San Francisco, when the "DNA" containing the Conference materials would be published. He assured me that this particular issue of DNA would not be available before the first day of the San Francisco Conference; February 3, 1985. Relying on his assurance, I made sure that the patent application was filed before this date; it was in fact filed on January 30, 1985."

28. Hiermee is het antwoord nog niet gegeven. Wanneer artikel 55, lid 1 EOV naar de letter wordt genomen, moet men vaststellen dat de bewuste openbaarmaking *niet* plaatsvond binnen zes maanden voor de indiening van de Europese octrooi-aanvraag; de openbaarmaking vond immers plaats binnen zes maanden voor de prioriteitsdatum.

Artikel 89 EOV bepaalt dat het recht van voorrang inhoudt dat de voorrangdatum wordt beschouwd als de datum van indiening van de Europese octrooi-aanvraag voor de toepassing van – onder andere – artikel 54, lid 2 EOV. Het lijkt dan logisch – in het licht van de strekking van artikel 55 EOV: bescherming van de aanvrager – artikel 55, lid 1 EOV, gelet op de samenhang met artikel 54, lid 2 en artikel 89 EOV, zou uit te leggen dat, ingeval een recht van voorrang bestaat, de periode van zes maanden teruggaat vanaf de prioriteitsdatum.

29. Deze uitleg blijkt in de doctrine omstreden te zijn. Jurisprudentie is er nauwelijks. Het Zwitserse Bundesgericht heeft geoordeeld dat artikel 55, lid 1 EOV op dit punt letterlijk moet worden genomen (19 augustus 1991, *GRUR Int.* 1992, p. 293). Er is voorts een beslissing van een Oppositieafdeling van het EOB waarin wordt overwogen dat "the balance of arguments and the balance of convenience indicate that the priority date is the relevant date" (8 juli 1991, *EPOR* 1992, p. 79). Gelet op het in 28 overwogene, sluit het hof zich aan bij de opvatting van de Oppositieafdeling.

30. Uit het voorgaande vloeit voort dat het Beck-abstract, behalve ten aanzien van Zwitserland, buiten beschouwing moet blijven en dat vraag b, behalve ten aanzien van Zwitserland, geen beantwoording behoeft.

31. Met betrekking tot Zwitserland, en voor de overige landen ten overvloede, overweegt het hof het volgende.

Ook als het Beck-abstract tot de relevante stand van de techniek zou worden gerekend, zou evenmin sprake zijn van een serieuze, niet te verwaarlozen kans dat het octrooi van ARS zal worden herroepen of nietigverklaard.

Het Beck-abstract openbaart dat het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van menselijk FSH, was geïdentificeerd en geïsoleerd. Verder openbaart dit abstract dat het DNA fragment uit een genomische verzameling kan worden geïsoleerd met behulp van een 45-mere lange probe, en dat hetgeen tot dan toe bekend was over de aminozuursequentie, fouten bevatte.

Daarmee werd net geopenbaard datgene waarin de kern van de geotrooieerde uitvinding schuilt: de DNA sequentie van het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van het menselijk FSH. De aminozuursequentie van deze eenheid is door de gemiddelde vakman niet direct en ondubbelzinnig uit het Beck-abstract af te leiden en daarin evenmin (impliciet) te lezen, omdat de informatie daarvoor te onduidelijk en onvolledig is. Zo ontbreekt wezenlijk informatie over de gebruikte probes.

Dat met de kennis van het Beck-abstract gesproken kon worden van "a reasonable expectation of success" implicerend "the prediction of a positive conclusion of a research endeavor within acceptable time limits on the basis of the progress in the art", acht het hof niet aannemelijk, in aanmerking genomen enerzijds dat in het Beck-abstract wel aangegeven werd dat de aminozuursequentie fouten bevatte, maar niet waar deze fou-

ten zich bevonden, en anderzijds dat er ten aanzien van de probes verschillende theoretische mogelijkheden open bleven die in de praktijk niet alle tot het gewenste resultaat bleken te leiden. Een en ander wordt gedemonstreerd door het feit dat zowel Jameson et al. als Keene die over het Beck-abstract beschikten, er pas in respectievelijk 1988 en 1989 in slaagden – en dan nog met hulp van de uitvinders van de door het octrooi van ARS onder bescherming gestelde vinding – het bewuste gen te identificeren en isoleren. Men kan dan niet zeggen dat de gemiddelde vakman begin 1985 met behulp van de kennis van het Beck-abstract "routinematig" in staat was de juiste probes te kiezen en te construeren.

antwoord op vraag b

32. Slechts wat Zwitserland betreft wordt het Beck-abstract tot de stand van de techniek gerekend. Desondanks is niet aannemelijk geworden – zoals ook ten aanzien van de andere staten ten overvloede wordt overwogen – dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat het octrooi zal worden herroepen of nietigverklaard.

ad c:

33. Vraag c valt uiteen in twee vragen. De tweede vraag behoeft alleen dan beantwoord te worden als het standpunt van Organon c.s. juist is dat ten onrechte een beroep op prioriteit is gedaan. Aan dit standpunt leggen Organon c.s. de stelling ten grondslag dat de Amerikaanse octrooiaanvraag nr. 696.647 waarop de prioriteit van ARS' octrooi is gebaseerd, inhoudelijk dezelfde materie bevat als de oudere Amerikaanse octrooiaanvraag 548.228 welke op haar beurt de prioriteit vestigde voor de eerder genoemde aanvraag WO 85/01958.

34. Deze stelling is niet aannemelijk geworden. ARS heeft de Amerikaanse octrooiaanvraag nr. 696.647 overgelegd. Voor de beoordeling van de stelling van Organon c.s. meent het hof te mogen uitgaan van een vergelijking tussen enerzijds de aanvraag WO 85/01958 en anderzijds de zojuist genoemde Amerikaanse octrooiaanvraag. Het hof stelt vast dat de kern van de uitvinding belichaamd in die Amerikaanse aanvraag: het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH, niet geopenbaard is in WO 85/01958. Hieruit volgt dat het standpunt van Organon c.s. niet kan worden gedeeld. Aan beantwoording van de tweede vraag onder c komt het hof dan niet toe.

conclusie ten aanzien van grief VI

35. Uit het vorenstaande vloeit voort dat grief VI gedeeltelijk opgaat: Organon c.s. hebben niet aannemelijk gemaakt dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat de kern van het octrooi van ARS zal worden herroepen of nietigverklaard.

Bevoegdheid tot voortgezet gebruik?

36. Daarmee is niet gezegd dat het vonnis moet worden vernietigd. Dat hangt – onder meer – af van het antwoord op de vraag of het verweer van Organon c.s. inhoudende dat het hun vrij staat vóór publicatie van de octrooiverlening vervaardigde rFSH te blijven gebruiken, terecht door de president – ten dele – is gehonoreerd. De grieven II, III, IV en V hebben hierop betrekking.

37. Wat *Nederland* betreft gaat het om de uitleg van artikel 30, lid 4, tweede volzin, van de Rijsoctrooiwet (Row.). Daar is bepaald dat voor dat tijdstip vervaardigde voortbrengsels mogen worden of blijven gebruikt ten dienste van dat bedrijf. Is van gebruik ten dienste van het bedrijf sprake indien, zoals in dit geval, rFSH aan ziekenhuizen en onderzoekscentra ter beschikking wordt gesteld voor klinische onderzoeken? Het hof beantwoordt deze vraag ontkennend. De bepaling bevat een uitzondering op artikel 30, lid 1 Row. waar het uitsluitend recht van de octrooihouder omschreven is. Uit haar aard dient zij eng te worden uitgelegd. Het aan derden ter beschikking stellen van rFSH is niet als gebruik ten dienste van het bedrijf aan te merken, ook niet als dit geschiedt onder de voorwaarde dat Organon c.s. van de ervaringen met het rFSH op de hoogte worden gesteld.

38. Wat het *buitenland* betreft kan uit de door ARS overgelegde, door Organon c.s. niet betwiste, verklaringen (producties 99 tot en met 104 van ARS) voorshands worden afgeleid dat een met artikel 30, lid 4, tweede volzin, Row. vergelijkbare regeling niet bestaat in België, Duitsland, het

Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Zweden en Zwitserland. Over de situatie in Liechtenstein, Luxemburg en Oostenrijk ontbreekt informatie. Wat die staten betreft: ook als daar een regeling zou gelden die inhoudelijk overeenstemt met artikel 30, lid 4, tweede volzin, Row. – Organon c.s. betwisten dat een dergelijke regeling niet zou bestaan – zou dat Organon c.s. niet baten gelet op het overwogene in rechtsoverweging 37.

39. Uit het overwogene in de rechtsoverwegingen 37 en 38 vloeit voort dat de grieven II, III – behoudens de niet meer van belang zijnde kwestie of ARS de feitelijke grondslag van het verweer van Organon c.s. heeft weersproken –, IV en V opgaan.

Onderzoeksexceptie

40. Of het vonnis in stand kan blijven, hangt verder af van het antwoord op de vraag of het verweer van Organon c.s. slaagt dat hun een beroep toekomt op de zogenaamde onderzoeksexceptie. De president heeft dit verweer niet gehonoreerd. Organon c.s. hebben het verweer in hoger beroep niet prijsgegeven zoals mede blijkt uit de enige grief in het voorwaardelijke incidentele appel.

41. ARS heeft een rapport overgelegd van prof. Dukes. Op verzoek van de raadslieden van ARS heeft deze advies uitgebracht met betrekking tot de handelingen van Organon c.s. inzake het klinisch onderzoek van of met rFSH. In dit rapport schrijft Dukes op basis van studie van, onder andere van Organon zelf afkomstig materiaal, dat het onderzoek van Organon als "een uitzonderlijk groot en kostbaar onderzoek" is te beschouwen, waarbij niet minder dan 19 onderzoekers in 10 Europese landen ingeschakeld zijn. Hij schrijft verder begrepen te hebben dat het aantal tot minstens 30 onderzoekscentra is uitgegroeid. Hij concludeert dat het onderzoek "primair was bedoeld om een basis te leggen voor de internationale registratie en de commerciële promotie van het product."

42. Organon c.s. hebben niet weersproken hetgeen Dukes over de omvang van het onderzoek heeft opgemerkt. Zij stellen dat de beproeving van het nieuwe middel nog altijd op de voorgrond staat. Hun klinische testen zouden erop gericht zijn na te gaan of de uitvinding in praktijk kan worden gebracht en of de uitvinding verder kan worden ontwikkeld.

43. Aangezien Organon c.s. niet voldoende aannemelijk gemaakt hebben dat het voor het onderzoek dat zij stellen te verrichten, noodzakelijk is dat het plaatsvindt op de door Dukes beschreven schaal, gaat het hof er voorschands van uit dat de klinische onderzoeken van Organon c.s. in overwegende mate gericht zijn op de registratie van het door hen ontwikkelde geneesmiddel.

44. Wat *Nederland* betreft overwoog de Hoge Raad in het arrest van 18 december 1992 (*NJ* 1993, 735) onder 3.3.3 dat artikel 30, lid 3 Row. – de bepaling over de onderzoeksexceptie in de Row. – een "restrictief te interpreteren bepaling" is "krachtens" welke handelingen "dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde", 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 een zonnig bewijs 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 van de techniek." Onder 3.3.2 had de Hoge Raad als voorbeelden van een dergelijk doel genoemd: "nagaan of de uitvinding in de praktijk kan worden gebracht dan wel verder kan worden ontwikkeld."

45. Het hof is van oordeel dat het onderzoek van Organon in Nederland, dat, afgaande op de door Organon c.s. overgelegde verklaringen van Dr Fauser en Dr Coelingh Bennink, vooral de *toepassing* van het geoctrooieerde, dus onderzoek *met* het geoctrooieerde, lijkt te betreffen, niet aan het criterium van de Hoge Raad beantwoordt om onder het bereik van de onderzoeksexceptie te vallen.

46. In aanmerking nemend dat de bepaling over de onderzoeksexceptie in de Row. in overeenstemming is met de betreffende bepaling in het Gemeenschapsoctrooi-verdrag, en voorts, dat de verdragsluitende staten zich hebben verbonden hun nationale wetgeving aan dit verdrag aan te passen, mag

ervan worden uitgegaan dat de nationale wetten van die staten bepalingen bevatten als artikel 30, lid 3 Row. en dat de handelingen van Organon c.s. in die staten evenmin onder het bereik van de onderzoeksexceptie vallen. Dit vindt bevestiging in de door ARS overgelegde verklaringen van advocaten in Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk, alsmede in de beslissingen van het Landgericht Düsseldorf d.d. 26 mei 1992 en het Oberlandesgericht Düsseldorf d.d. 9 juli 1992. Uit de door ARS overgelegde brieven van advocaten uit Zweden en Zwitserland laat zich afleiden dat de klinische onderzoeken van Organon c.s. in die landen evenmin zonder toestemming van de octrooihouder verricht mogen worden. Dat de wettelijke regeling en opvattingen op dit punt in Liechtenstein, Luxemburg en Oostenrijk zouden afwijken ligt, gelet op het internationale karakter van het octrooierecht en de harmonisatie en unificatie van octrooiwetten in Europa, niet voor de hand en is door Organon c.s. ook niet aangevoerd.

Belangenafweging

47. Organon c.s. hebben voorts aangevoerd dat een afweging van de belangen van partijen dient te leiden tot afwijzing van het gevraagde inbreukverbod.

48. Voorop moet staan dat een octrooihouder ingeval van inbreuk op zijn rechten er zonder meer belang bij heeft dat aan die inbreuk een halt wordt toegeroepen. Slechts in uitzonderingsgevallen zal dan een verbod achterwege moeten blijven.

49. Zijn de belangen van Organon c.s. zo groot dat daarvoor het belang van ARS bij het verbieden van inbreuk moet wijken?

50. De belangen die Organon c.s. stellen te hebben, zijn onverbrekelijk verbonden met hun verwachting dat het octrooi van ARS zal worden herroepen: zij voeren aan een achterstand van jaren te zullen oplopen indien een verbod wordt opgelegd en jaren later het octrooi wordt herroepen.

51. Hierboven is geoordeeld dat het hof die verwachting van Organon c.s. niet deelt. Zou het die delen dan zou het de inbreukvordering om die reden niet toewijsbaar achten.

52. Organon c.s. hebben er voorts op gewezen dat zij zeer aanzienlijke, doch moeilijk vast te stellen materiële en immateriële schade zullen lijden als nu een verbod wordt uitgesproken en jaren later het octrooi zal worden herroepen.

53. Indien het octrooi van ARS inderdaad zal worden herroepen, lijden Organon c.s. natuurlijk schade. Dit gegeven vormt echter op zichzelf geen grond voor het achterwege laten van een inbreukverbod. In ieder geval is die grond afwezig nu ARS heeft aangeboden zekerheid te stellen.

Slotsom

54. Uit al het voorgaande vloeit voort dat het vonnis niet in stand kan blijven. Het gevraagde verbod van inbreuk op het Europees octrooi in Nederland is toewijsbaar. Ook het verbod van inbreuk op dit octrooi in de andere landen waarvoor het geldt, is toewijsbaar. Dat een dergelijk verbod in die staten wellicht niet bij wege van voorlopige maatregel kan worden opgelegd, doet hieraan niet af, nu aangenomen wordt dat de handelingen van Organon c.s. in die staten inbreuken vormen op de rechten van ARS en daar – in ieder geval in een bodemprocedure – verboden kunnen worden. Het hof zal aan het verbod wel de verplichting voor ARS verbinden zekerheid te stellen met de bepaling dat aan die verplichting een einde komt wanneer de Oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau tot het oordeel komt dat de kern van het octrooi van ARS zoals omschreven in conclusie 6 voor Oostenrijk en conclusie 5 voor de andere aangewezen staten, niet wordt herroepen.

55. Wat het gevorderde betreft als omschreven in rechtsoverweging 1 onder (ii), is het hof van oordeel dat dit toewijsbaar is voorzover het Nederland betreft. Het betreft een passende maatregel ter controle op het inbreukverbod. Het hof is niet voorgelicht over de vraag of deze maatregel in de andere staten toewijsbaar is en acht zich in kort geding niet gehouden dit ambtshalve te onderzoeken. Voor de andere staten zal deze maatregel daarom worden afgewezen.

56. Het gevorderde als omschreven in rechtsoverweging 1 onder (iii) zal het hof afwijzen omdat het belang van ARS bij deze maatregel naast het opgelegde verbod niet duidelijk is geworden. Het gevolg hiervan is dat voor toewijzing van het

gevorderde als omschreven in rechtsoverweging 1 onder (iv) geen plaats is.

57. Als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij zullen Organon c.s. in de kosten worden veroordeeld van zowel de eerste aanleg als het hoger beroep.

58. Dit alles leidt tot de volgende beslissing.

Beslissing

Het gerechtshof:

in het *incidenteel* appel:

1. bekrachtigt het vonnis waarvan beroep;

in het *principaal* appel:

2. vernietigt het vonnis waarvan beroep;

en opnieuw rechtdoende:

3. verbiedt ieder der geïntimeerden met ingang van dertig dagen na betekening van dit arrest direct of indirect inbreuk te maken op Europees octrooi nr. 211 894 in België, Duitsland, Frankrijk, Liechtenstein, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland en Zweden, waaronder mede wordt begrepen toepassing van de geoctrooieerde werkwijze en vervaardiging, gebruik, aflevering en/of in voorraad houden van het geoctrooieerde voortbrengsel in het kader van clinical trials gericht op het verkrijgen van een produktregistratie als geneesmiddel in de betrokken landen van door Organon c.s. te verhandelen farmaceutische preparaten;

4. gelast ieder der geïntimeerden om, binnen tien dagen na betekening van dit arrest, aan de advocaten van ARS ter controle te doen toekomen een volledige lijst van namen en adressen van de ziekenhuizen, laboratoria en overige onderzoekscentra waar de onder 3 bedoelde clinical trials in Nederland worden uitgevoerd;

5. veroordeelt ieder der geïntimeerden tot betaling aan ARS van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van f 100.000,- per keer voor iedere overtreding door de betreffende geïntimeerde van een of meer van de onderdelen 3 en 4 van dit dictum en voor iedere dag dat een of meer der betreffende geïntimeerden in gebreke zal/zullen blijven met de uitvoering van een of meer van de onderdelen 3 en 4 van dit dictum;

6. verklaart dit arrest uitvoerbaar bij voorraad onder de voorwaarde dat ARS ten behoeve van Organon c.s. zekerheid stelt door middel van een bankgarantie ten bedrage van f 5.000.000,-, met bepaling dat aan deze verplichting tot zekerheidstelling een einde komt wanneer de Oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau tot het oordeel komt dat de kern van het octrooi van ARS zoals omschreven in conclusie 6 voor Oostenrijk en conclusie 5 voor de andere aangewezen staten, niet wordt herroepen;

7. wijst af het meer of anders gevorderde;

8. veroordeelt Organon c.s. in de kosten van de eerste aanleg en het principale en incidentele hoger beroep, tot op deze uitspraak aan de zijde van ARS begroot op f 20.000,-.

c) Cassatiemiddelen.

1. De partijen zullen hierna gewoonlijk worden aangeduid als "Organon c.s." en "ARS" respectievelijk.

2. De rov. 25 t/m 32 van het bestreden arrest geven blijk van een onjuiste rechtsopvatting, danwel van onvoldoende begrijpelijke gedachtengangen. Daartoe diene het volgende:

a. in rov. 27 citeert het Hof een in het geding overgelegde brief van Dr. Beck van 15 juni 1993. Het Hof heeft aangenomen dat de in die brief gestelde feiten kunnen opleveren, dat de publicatie van een door het Hof als het "Beck-abstract" aangeduid document mag worden aangemerkt als "een kennelijk misbruik" ("an evident abuse") ten opzichte van de octrooiaanvraagster, een en ander als bedoeld in art. 55 lid 1 sub a van het Europees Octrooiverdrag (EOV). Dit oordeel is onjuist. De in genoemde brief gestelde feiten – samen te vatten als: dat Dr. Beck van de hoofdredacteur van het tijdschrift "DNA" de verzekering zou hebben ontvangen dat het betreffende materiaal niet eerder beschikbaar zou zijn dan op 3 februari 1985, terwijl dat materiaal in werkelijkheid al vóór 30 januari 1985 is gepubliceerd – is onvoldoende om de gevolgtrekking te dragen dat er van een kennelijk misbruik in de zin van het aangehaalde verdragsartikel sprake zou zijn. Daar-

voor zou nodig zijn dat er van kwade trouw, of van een min of meer ernstig tekortschieten in de ten opzichte van de aanvraagster vereiste zorgvuldigheid, in verband met de betreffende publikatie sprake zou zijn. De in de brief van Dr. Beck genoemde feiten houden niet in dat er van dergelijke kwade trouw of van dergelijk tekortschieten sprake is. Die feiten zijn, bijvoorbeeld, zeer wel verenigbaar met de mogelijkheid dat Dr. Beck en de in diens brief genoemde Dr. Miller elkaar niet goed hebben begrepen, of dat Dr. Miller Dr. Beck heeft ingelicht op basis van onjuiste, maar te goeder trouw verkregen informatie, en zonder dat bij het opvragen of verstrekken van die informatie aanmerkelijke onzorgvuldigheid heeft plaatsgehad.

Voorzover het Hof mocht hebben geoordeeld dat ook in gevallen als aan het slot van de vorige alinea bedoeld van "kennelijk misbruik" in de zin van art. 55 EOv sprake kan zijn, heeft het Hof geoordeeld aan de hand van een onjuiste rechtsopvatting. In het andere geval berust het bestreden arrest op een ondeugdelijke motivering, omdat de feiten waarop het Hof het uit rov. 27 blijvende oordeel heeft gebaseerd, ontoereikend zijn om het oordeel te kunnen dragen dat van een kennelijk misbruik als hier bedoeld, mag worden uitgegaan.

b. In rov. 28-30 komt het Hof, behalve voor wat betreft Zwitserland, tot het oordeel dat de periode van zes maanden waarvan in art. 55 1e lid EOv sprake is, mag worden gerekend vanaf de prioriteitsdatum van een met beroep op prioriteit ingediende (Europese) octrooiaanvraag, en niet slechts vanaf de werkelijke indieningsdatum. Dit oordeel is onjuist, aangezien de hier bedoelde termijn moet worden berekend vanaf de werkelijke indieningsdatum, en niet vanaf een eventuele prioriteitsdatum.

c. Uit rov. 31 van het bestreden arrest kan worden opgemaakt dat het Hof voor de vraag of een bepaalde voorbekende stand van de techniek voor een octrooiaanvraag bezwaarlijk is, maatgevend heeft geacht of (mede) aan de hand van de betrokken voorbekende stand van de techniek met "a reasonable expectation of success" verwezenlijking van de voor octrooiering voorgedragen uitvinding mogelijk is; hetgeen het Hof nader heeft bepaald als te impliceren "the prediction of a positive conclusion of a research endeavour within acceptable time limits on the basis of the progress in the art". Verderop in deze rov. blijkt dat het Hof in dit verband relevant heeft geacht of het de vakman mogelijk is om bepaalde stappen ter verwezenlijking van de uitvinding "routinematig" te bewerkstelligen.

In het bijzonder uit de zoëven aangehaalde overwegingen van het Hof blijkt een onjuiste rechtsopvatting. (Althans) wanneer, zoals i.c. door Organon c.s. was gesteld, een bepaalde publikatie namelijk het zgn. "Beck-abstract", er melding van maakt dat de schrijvers een later als uitvinding voor octrooiering voorgedragen maatregel hebben kunnen verwezenlijken, en daarbij tevens (belangrijke) informatie wordt verstrekt over de stappen waarmee dit resultaat bereikt is, is voor de vraag of de betreffende voorziening daarna nog octrooierbaar is niet maatgevend, of de doorsneevakman die voorziening kan bewerkstelligen met "the prediction of a positive conclusion of a research endeavour within acceptable time limits", en zeker niet of hij bij de daartoe te nemen stappen niet meer dan routinematige arbeid hoeft te verrichten. Daarentegen is het voldoende dat de betreffende publikatie (in het licht van de overige bekende stand van de techniek) de doorsneevakman duidelijk maakt dat de beschreven voorziening met gebruikmaking van maatregelen als bedoeld in de publikatie vermeld, kan worden verkregen, en dat de vakman vervolgens in staat is om – eventueel na het afleggen van een aanzienlijke weg van nader onderzoek ("research endeavour") en met aanwending van een aanzienlijke hoeveelheid tijd, tot het beschreven resultaat te komen. Beslissend is daarbij niet hoeveel onderzoekwerk en/of hoeveel tijd wellicht nog vereist zullen zijn, maar daarentegen of de betreffende voorziening aan de hand van de bedoelde publikatie (in het licht van de overige bekende stand van de techniek) binnen het bereik van de vakman komt te liggen, daaronder ook begrepen die vakman die bereid is om een aanzienlijke onderzoeksinspanning en/of een aanzienlijke investering in tijd voor lief te nemen. Octrooierbaar is een voorziening in de hiérvóór beschreven omstandigheden slechts dan,

wanneer de weg die de vakman zou moeten afleggen om tot het voor octrooiverlening voorgedragen resultaat te komen, één of meer stappen omvat die niet voor de hand liggend zijn, en die niet zonder inventieve arbeid kunnen worden gezet (wat o.a. het geval kan zijn indien het aannemelijk zou zijn dat met een zo groot aantal mogelijkheden moet worden rekening gehouden, dat het vinden van een effectieve oplossing niet met een redelijke mate van waarschijnlijkheid te verwachten is – iets wat echter, nadat eenmaal gepubliceerd is dat een bepaald resultaat met toepassing van bepaalde middelen bereikt is, slechts in uitzonderlijke omstandigheden zal kunnen worden aangenomen).

Uit het bestreden arrest, en in het bijzonder uit de hiervoor aangehaalde passages daaruit, blijkt dat het Hof een aanzienlijk ruimere maatstaf voor de beoordeling van de octrooierbaarheid heeft aangelegd, en dus een onjuiste maatstaf.

d.i. De door het Hof gereleveerde omstandigheid dat ook na kennisneming van het "Beck-abstract" er ten aanzien van de probes verschillende theoretische mogelijkheden openbleven die in de praktijk niet alle tot het gewenste resultaat bleken te leiden, en dat het Beck-abstract niet aangaf waar de fouten in de bekende gegevens omtrent de aminozuursequentie van beta FSH zich bevonden, leveren een bevestiging op van de onjuiste rechtsopvatting waarvan het Hof is uitgegaan. Dat de vakman mogelijk een aantal verschillende theoretisch mogelijke wegen ter oplossing van het gestelde probleem zal moeten onderzoeken, is onvoldoende om het vinden van de oplossing tot een uitvinding te maken, althans: nadat eenmaal bekend is geworden dat het probleem langs de aangegeven weg kan worden opgelost, en wanneer het aantal theoretische mogelijkheden waarmee de oplossing bereikt kan worden niet zodanig klein, en het aantal theoretische mogelijkheden dat niet tot succes leidt niet zodanig groot is, dat het zoeken naar en/of vinden van een succesvolle weg niet meer als een voor de hand liggende maatregel kan gelden. Omtrent de hier bedoelde (getalsmatig) verhoudingen heeft het Hof echter niets vastgesteld. Organon c.s. hadden daarentegen gedetailleerd en gedocumenteerd verdedigd, dat de bekende stand van de techniek de vakman de nodige houvast bood om tot een verhoudingsgewijs beperkt aantal keuzemogelijkheden te komen – zie daarvoor o.a. de Memorie van Antwoord, alinea 4 sub d. de pleitnota namens Organon c.s. in appel alinea 17 (o.a. in sub-alinea c) en alinea's 18 en 19. Bij die stand van zaken mag althans veronderstelt worden in cassatie worden aangenomen dat de bekende stand van de techniek, in combinatie met de informatie uit het zgn. "Beck-abstract" de vakman in staat stelde om met een voor redelijke verwezenlijking vatbare inspanning te midden van de theoretisch beschikbare mogelijkheden die mogelijkheid of mogelijkheden op te sporen, die tot succesvolle verwezenlijking van de uitvinding zou(den) leiden.

d.ii. De in subonderdeel d.i. bedoelde passages uit het arrest van het Hof bevestigen ook daarom dat het Hof van de eerder besproken, onjuiste maatstaf bij de beoordeling van de inventiviteit van een voor octrooiverlening voorgedragen voorziening is uitgegaan, althans dat het Hof een onvoldoende begrijpelijke gedachtegang heeft gevolgd, omdat Organon c.s. gedetailleerd en gedocumenteerd hadden doen stellen dat datgene wat vóór de publikatie van het "Beck-abstract" al omtrent de aminozuursequentie van beta FSH bekend was, voldoende aanknopingspunten bevatte (en in elk geval sterke aanwijzingen opleverde) voor de vaststelling waar er in die sequentie met de mogelijkheid van fouten rekening moest worden gehouden. Zie daarvoor bijvoorbeeld de pleitnota namens Organon c.s. in eerste aanleg, alinea's 18-21, de Memorie van Antwoord alinea 5 sub a en de pleitnota namens Organon c.s. in appel, o.a. in alinea 14, tweede "gedachtenstreepje" en in alinea 34. Mede in het licht van deze stelling van Organon c.s. is er ófwel van uit te gaan dat het Hof, met hantering van een onjuiste maatstaf voor de beoordeling van de octrooierbaarheid van de onderhavige materie, het reeds voldoende heeft geacht dat er ook na de publikatie van het "Beck-abstract" nog altijd een (zij het mogelijk beperkt) aantal verschillende mogelijkheden bestond om te proberen de in het Beck-abstract beschreven resultaten te verwezenlijken, terwijl niet al die mogelijkheden succes blijken te hebben: ófwel dat

het Hof, met voorbijzien aan het hier bedoelde betoog van Organon c.s. en aan de daarmee verdedigde stelling dat de vakman na de publicatie van het "Beck-abstract" zonder inventieve arbeid een beperkt aantal wegen kon kiezen waarmee (zeker, of althans waarschijnlijk) het beoogde resultaat kon worden verkregen, niet op begrijpelijke wijze op dit betoog en op deze stelling heeft gerespondeerd, en dus de bestreden uitspraak niet naar behoren heeft gemotiveerd.

e. Het sub c (en sub d) hiervoor betoogde is althans, en is in elk geval juist wanneer het gaat om een voorziening van een zeer groot maatschappelijk en/of commercieel belang, omdat ten aanzien van een dergelijke voorziening redelijkerwijs mag worden verwacht dat vaklieden op het betreffende gebied van de techniek bereid zullen zijn om een aanzienlijke weg van onderzoek en/of een aanzienlijke tijdsinvestering voor lief te nemen, zodra hun duidelijk is gemaakt dat daarmee met zekerheid, of met een aanzienlijke mate van waarschijnlijkheid, tot het gewenste resultaat kan worden gekomen.

Dat het in het onderhavige geval ging om een voorziening die een zodanig belang, en een zodanige commerciële waarde vertegenwoordigde, dat aan het in de vorige volzin omschrevene was voldaan, had ARS uitvoerig doen stellen. Het was door Organon c.s. niet betwist, en is klaarblijkelijk door het Hof als juist aanvaard. In elk geval mag het in cassatie veronderstellenderwijs tot uitgangspunt worden genomen.

3.a. Rovv. 36-38 van het bestreden arrest berusten op een onjuiste rechtsopvatting. Anders dan aldaar overwogen, is het niet zo dat de in art. 30, vierde lid van de Rijsoctrooiwet (Row.) neergelegde regels beperkt moeten worden uitgelegd, in het nadeel van de derde (niet-octrooihouder) die een geoctrooierde uitvinding toepast: en is het althans niet zo dat het gebruik maken van een onder een octrooi begrepen voorziening – in dit geval een geneesmiddel –, dat binnen Nederland is vervaardigd vóór de verleningsdatum van het betreffende octrooi, ongeoorloofd is wanneer dat gebruik die vorm aanneemt, dat het geneesmiddel onder verantwoordelijkheid, en/of onder de leiding en onder de auspiciën van degene die het vervaardigde, op patiënten wordt beproefd in medische instellingen (binnen Nederland) die daartoe overeenkomsten hebben gesloten met degene die de betreffende geneesmiddelen heeft vervaardigd, en die ze daartoe aan de betrokken instellingen heeft verstrekt. Dat de feitelijke verhoudingen zo waren als in het voorafgaande in dit middelonderdeel vermeld, is zowel door Organon c.s. als door ARS ampel gesteld, en kennelijk ook door het Hof tot uitgangspunt genomen. Het mag althans in cassatie veronderstellenderwijs tot uitgangspunt worden genomen.

b. Althans geldt dat het Hof ten onrechte heeft aangenomen dat het door Organon c.s. in praktijk gebrachte gebruik van vóór de verleningsdatum van het octrooi van ARS vervaardigde geneesmiddelen die onder dat octrooi begrepen zijn, niet wordt omvat door die uitzondering waarop art. 30 4e lid Row. ziet, nu dat gebruik in de vorm en onder de modaliteiten als in deze procedure gesteld c.q. vastgesteld (danwel veronderstellenderwijs aan te nemen), althans voor wat betreft Nederland wél onder de hier bedoelde uitzondering begrepen moet worden geacht.

c. Omdat het Hof in rov. 38 de in rov. 37 gevolgde gedachting ook maatgevend heeft geoordeeld ten aanzien van de landen Liechtenstein, Luxemburg en Oostenrijk kan het bestreden arrest om de hiervoor in dit middelonderdeel sub a en b verdedigde redenen ook ten aanzien van die landen niet in stand blijven.

4.a. De rov. 40-46 van het bestreden arrest geven blijk van een onjuiste rechtsopvatting. Anders dan daarin aangenomen, brengt het feit dat onderzoek van een onder een octrooi begrepen produkt (i.c.: een geneesmiddel) in overwegende mate gericht zou zijn op de registratie van het betreffende produkt als geneesmiddel, niet mee dat het betreffende onderzoek niet tevens kan profiteren van de uitzondering op het uitsluitende recht van de octrooihouder, die is neergelegd in art. 30 derde lid Row. In de vaststelling, danwel de veronderstelling, dat het hier bedoelde onderzoek in overwegende mate gericht zou zijn op registratie van het betreffende produkt als geneesmiddel ligt besloten, dat dat onderzoek mede – zij het niet in overwegende

mate – gericht is op andere doeleinden. Organon c.s. hadden te dien aanzien gesteld (en het Hof heeft kennelijk als juist aangenomen, en althans in het midden gelaten) dat het betreffende onderzoek, naast het verkrijgen van gegevens ten dienste van de registratie, beoogde: het beoordelen van de gedragingen van een nieuwe actieve substantie, mede bij toepassing met het oog op nieuwe indicaties; en het beoordelen van de gedragingen van die substantie in een nieuwe en inventieve farmaceutische samenstelling. Zie daarvoor de pleitnota namens Organon c.s. in eerste aanleg, alinea's 66-74, de Memorie van Antwoord alina's 32-33 en de pleitnota namens Organon c.s. in appel, alinea 53. Onderzoek met de hier aangegeven bedoelingen behoort onder de door art. 30 derde lid Row. gegeven uitzondering te worden begrepen; althans zolang het niet aannemelijk is dat de (overige) oogmerken van het betreffende onderzoek verre ten achter staan bij, en/of een verwaarloosbare plaats innemen ten opzichte van de bedoeling om de onderzoeksresultaten te gebruiken ten dienste van registratie; danwel dat het bedoelde onderzoek niet kan gelden als serieus en bonafide wetenschappelijk onderzoek.

De hier, in verschillende nuances, verdedigde maatstaf heeft het Hof kennelijk niet aangelegd. De wél door het Hof aangelegde, en hiermee onverenigbare maatstaf is dan ook rechtens onjuist.

b. Althans bevat het bestreden arrest geen vaststellingen, en geen overwegingen overigens, die de gevolgtrekking kunnen dragen dat het door Organon c.s. uitgevoerde onderzoek, in weerwil van hetgeen Organon c.s. daaromtrent hadden gesteld (zoals sub 4a hiervoor aangehaald) niet zou mogen gelden als een door art. 30, derde lid Row. bestreden onderzoek; zodat het bestreden arrest in zoverre berust op een ondeugdelijke motivering.

d) Conclusie van de Advocaat-Generaal, mr. L. Strikwerda, 21 april 1995.

8. Kort weergegeven en voor zover thans in cassatie van belang heeft het Hof zijn beslissing gebaseerd op de volgende gronden.

(i) Het beroep op de publicatie van het "Beck-abstract" kan Organon c.s. niet baten, omdat het "Beck-abstract" niet tot de stand van de techniek mag worden gerekend, aangezien de publicatie ervan moet worden aangemerkt als een gevolg van een kennelijk misbruik in de zin van art. 55 lid 1 aanhef en sub a Europees Octrooiverdrag (EOV) (r.o. 27), en aangezien de publicatie bovendien geschiedde binnen de in art. 55 lid 1 EOV bedoelde termijn van zes maanden (r.o. 28 en 29).

(ii) Ook als het "Beck-abstract" wel tot de relevante stand van de techniek moet worden gerekend, is het niet bezwarend voor de octrooieerbaarheid van de vinding van ARS, aangezien men niet kan zeggen dat de gemiddelde vakman begin 1985 met behulp van de kennis van het "Beck-abstract" in staat was het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH "routinematig" te identificeren en te isoleren (r.o. 31).

(iii) Het beroep van Organon c.s. op de voorgebruikersvrijstelling faalt, omdat het ter beschikking stellen van rFSH voor klinische onderzoeken aan ziekenhuizen en onderzoekscentra niet kan worden aangemerkt als gebruik ten dienste van het bedrijf in de zin van art. 30 lid 4 tweede volzin (oud) Row. en van de met deze bepaling vergelijkbare regelingen in de andere staten waarvoor het octrooi is verleend (r.o. 37 en 38).

(iv) Het beroep van Organon c.s. op de onderzoeksvrijstelling faalt, omdat het onderzoek van Organon c.s., gezien de schaal waarop en het doel waarmee dit onderzoek wordt verricht, niet beantwoordt aan het door HR 18 december 1992, NJ 1993, 735 geformuleerde criterium om onder het bereik van de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 (oud) Row. te vallen (r.o. 41 t/m 46).

9. Organon c.s. zijn tegen het arrest van het Hof (tijdig) in cassatie gekomen met een uit vier onderdelen opgebouwd middel dat door ARS is bestreden met conclusie tot verwerping van het cassatieberoep.

10. Na onderdeel 1, dat geen klacht bevat, keert onderdeel 2 van het middel zich in vijf subonderdelen tegen de gronden waarop het Hof zijn oordeel, dat het beroep op de publicatie

van het zgn. "Beck-abstract" Organon c.s. niet kan baten, heeft doen steunen. De *subonderdelen 2.a en 2.b* bestrijden de hierboven onder (i) bedoelde grond, terwijl de *subonderdelen 2.c t/m 2.e* de onder (ii) bedoelde grond aanvechten. Laatstbedoelde grond geldt voor alle staten waarvoor het octrooi is verleend (vgl. r.o. 30). Aangezien deze grond het oordeel van het Hof, dat het beroep op de publicatie van het "Beck-abstract" Organon c.s. niet kan baten, zelfstandig kan dragen, zal ik eerst de *subonderdelen 2.c t/m 2.e* bespreken.

11. De *subonderdelen 2.c t/m 2.e* bestrijden met rechts- en motiveringsklachten de beoordeling door het Hof, in r.o. 31, van de vraag of datgene wat het "Beck-abstract" openbaart bezwaarlijk is voor de octrooieerbaarheid van de vinding van ARS.

12. Van voldoende uitvindingshoogte (inventiviteit, "an inventive step") is, naar de omschrijving van art. 56 EOV, sprake indien de uitvinding voor een deskundige niet op een voor de hand liggende wijze voortvloeit uit de stand van de techniek ("if, having regard to the state of art, it is not obvious to a person skilled in the art"). In r.o. 31 onderzoekt het hof, daarbij kennelijk voortbouwend op de uitvoerige overwegingen inzake de inventiviteit van het ARS' octrooi in r.o. 13 t/m 21, of de gemiddelde vakman begin 1985 met behulp van de kennis van het "Beck-abstract" in staat was "routinematig" de juiste probe, dat wil zeggen het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH, te kiezen en te construeren. Het Hof beantwoordt deze vraag in ontkennde zin, omdat – kort gezegd – het "Beck-abstract" weliswaar aangeeft dat het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH was geïdentificeerd en geïsoleerd, maar niet hóe. Bovendien acht het Hof niet aannemelijk dat de informatie die het "Beck-abstract" wel prijsgeeft de gemiddelde vakman in staat stelt met "a reasonable expectation of success", dat wil zeggen met "the prediction of a positive conclusion of a research endeavour within acceptable time limits" het bewuste gen te identificeren en te isoleren. Deze criteria, welke het Hof kennelijk ontleent aan de in r.o. 14 en 15 van zijn arrest besproken beslissing van de Oppositieafdeling van het EOB van 20 januari 1993 inzake het EPO-octrooi, treden niet buiten de grenzen van het algemene inventiviteitsvereiste van art. 56 EOV. Dat is door Organon c.s. ook niet betoogd. Integendeel, zij hebben zich juist op de bedoelde beslissing van de Oppositieafdeling beroepen (r.o. 14). Niets in het bestreden arrest wijst erop dat het Hof, door in de slotzin van r.o. 31 de term "routinematig" te gebruiken, iets aan de bedoelde criteria heeft willen toe- of afdoen. Het Hof heeft met die term klaarblijkelijk tot uitdrukking willen brengen dat het identificeren en isoleren van het bewuste gen voor de gemiddelde vakman met kennis van het "Beck-abstract" meer vergde dan enkel vervolgonderzoek zonder eigen inventieve arbeid.

13. Dit een en ander betekent dat de klacht dat het Hof bij de beoordeling van de octrooieerbaarheid van ARS' vinding een onjuiste maatstaf heeft aangelegd m.i. ongegrond is. Het Hof heeft kennelijk de maatstaf van art. 56 EOV toegepast.

14. Het oordeel van het Hof dat met kennis van het "Beck-abstract" het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor de beta subeenheid van FSH niet binnen het bereik van de vakman kwam te liggen, is als feitelijk oordeel aan het Hof overgelaten. Dat ook een ander oordeel denkbaar is, maakt het oordeel van het Hof op zichzelf niet onbegrijpelijk. Tot nadere motivering van dit oordeel was het Hof, mede in aanmerking genomen de uitvoerige overwegingen die het reeds in r.o. 13 e.v. aan de inventiviteitsvraag had besteed, in r.o. 31 niet gehouden. De *subonderdelen 2.c t/m 2.e* stuiten hierop alle af.

15. Bij gevolg zullen de klachten van de *subonderdelen 2.a en 2.b* reeds wegens gebrek aan belang moeten falen. Ik volsta daarom met een enkele opmerking over deze *subonderdelen*.

16. *Subonderdeel 2.a*, dat klaagt over een onjuiste opvatting van het Hof van het begrip "een kennelijk misbruik" in de zin van art. 55 lid 1 aanhef en sub a EOV, heeft de internationaal heersende leer tegen. Algemeen wordt aanvaard dat ook van een kennelijk misbruik in de zin van genoemde verdragsbepaling sprake is, wanneer de publicatie heeft plaatsgevonden zonder daartoe verleende toestemming van de auteur.

Zie KvB EOB 1 juli 1985, T 173, 83, PB EOB 1987, 465; Dorhout Mees, *Nederlands handels- en faillissementsrecht, II. Industriële eigendom en mededingingsrecht*, 8e dr. (1989) bew. door Van Nieuwenhoven Helbach, Huydecoper en Van Nispen, nr. 190; Cornish, *Intellectual Property*, 2nd Ed. (1989), p. 121; Beier c.s., *Europäisches Patentübereinkommen*, 13. Lieferung (1990), Art. 55, p. 42 RdNr 95 (Loth); Schulte, *Patentgesetz*, 5. Aufl. (1994), p. 108 RdNr 99. 's Hofs oordeel dat in het onderhavige geval op grond van de brief van 15 juni 1993 van Dr Beck aannemelijk is dat zodanige toestemming ontbroken heeft, is als feitelijk oordeel aan het Hof voorbehouden. Dat ook een andere uitleg van die brief denkbaar is, maakt het oordeel van het Hof op zichzelf niet onbegrijpelijk. Het *subonderdeel* is dus ongegrond.

16. (lees: 16 bis, Red.) *Subonderdeel 2.b* bestrijdt met een rechtsklacht het oordeel van het Hof, dat de in art. 55 lid 1 aanhef EOV bedoelde termijn van zes maanden moet worden berekend, niet vanaf de datum van indiening van de octrooi-aanvraag, maar vanaf de prioriteitsdatum. De kwestie is, zoals het Hof ook aangeeft, omstreden. De door het Hof gekozen oplossing vindt men vooral terug bij Loth, a.w. p. 27-31 RdNr 58-66. De door het middel verdedigde opvatting vindt steun in de door het Hof genoemde uitspraak van het Zwitserse Bundesgericht van 19 augustus 1991, *GRUR Int.* 1992, 293. Zie voorts Van Empel, *The Granting of European Patents* (1975), p. 44/45 nr. 88; Mathély, *Le droit européen des brevets d'invention* (1978), p. 119; Bernhardt/Krasser, *Lehrbuch des Patentrechts*, 4. Aufl. (1986), p. 147; Singer, *Europäisches Patentübereinkommen* (1989), p. 139 RdNr 2; Schulte, a.w., p. 107 RdNr 96. Ik sluit mij aan bij de door het Hof gekozen opvatting. In een geval als het onderhavige, waarin een recht van voorrang bestaat, mist art. 55 lid 1 zijn doel, t.w. bescherming van de aanvrager, indien de bedoelde periode wordt berekend vanaf de datum van indiening van de octrooi-aanvraag. Het ligt daarom voor de hand om, in verband met de samenhang tussen art. 54 lid 2 en art. 55 lid 1, de door art. 89 EOV voor vaststelling van de stand der techniek bepaalde datum, ook al wordt art. 55 lid 1 in art. 89 niet genoemd, van overeenkomstige toepassing te achten bij de vaststelling van de in art. 55 lid 1 bedoelde termijn en deze dus te laten ingaan op de prioriteitsdatum. De klacht van *subonderdeel 2.b* acht ik derhalve ongegrond.

17. *Onderdeel 3* van het middel keert zich in drie *subonderdelen* tegen de verwerping door het Hof, in r.o. 36 t/m 38, van het beroep van Organon c.s. op de voorgebruikersvrijstelling als bedoeld in art. 30 lid 4 tweede volzin (oud) Row.

18. De bedoelde bepaling is bij de Rijkswet van 12 januari 1977, *Stb.* 160, in de Row. ingevoegd. In de MvA (13 209, R 967, nr. 8, p. 7) wordt met betrekking tot de bepaling onder meer opgemerkt:

"Degeen die (...) een voortbrengsel rechtmatig in zijn bedrijf is gaan gebruiken, met andere woorden handelingen verrichtte, die op dat moment geoorloofd waren, moet dit gebruik kunnen voortzetten. Wij zouden nog een stap verder willen gaan en op dezelfde wijze degene willen behandelen, die reeds met het oog op zulk een gebruik een voortbrengsel rechtmatig heeft vervaardigd, doch eerst na openbaarmaking van de desbetreffende octrooi-aanvraag dit voortbrengsel is gaan gebruiken. Met dit veiligstellen van het gebruik is aan betrokkene een juiste bescherming gegeven. De noodzaak om hem de gelegenheid te geven het voortbrengsel verder te verhandelen – in de terminologie van artikel 30: in het verkeer te brengen, verder te verkopen, te verhuren enz. – is hier niet aanwezig."

Hieruit valt op te maken dat de vrijstelling beperkt is op te vatten en enkel ziet op gebruik in of voor het bedrijf in de zin van het eerste lid van art. 30 (oud) Row. en niet op de andere in dit artikellid bedoelde, aan de octrooihouder voorbehouden handelingen.

19. Het Hof heeft derhalve terecht tot uitgangspunt genomen dat de vrijstelling eng uitgelegd dient te worden. Voorzover *subonderdeel 3.a* dit uitgangspunt bestrijdt, zal het dan ook niet kunnen slagen.

20. Naar 's Hof in cassatie onbestreden vaststelling stellen Organon c.s. rFSH ter beschikking aan ziekenhuizen en onderzoekscentra voor klinische onderzoeken. Dat het Hof deze handelwijze niet heeft willen aanmerken als gebruik ten dienste van het bedrijf in de zin van art. 30 lid 4 (oud) Row. lijkt mij juist. Al aangenomen dat de handelwijze niet kan worden aangemerkt als in het verkeer brengen in de zin van het eerste lid van art. 30 en reeds daarom buiten de vrijstelling van het vierde lid moet vallen, heeft de handelwijze in ieder geval tot gevolg dat het voortbrengsel niet meer uitsluitend ten dienste van het bedrijf van Organon c.s. wordt gebruikt, maar mede ten dienste van derden. Dat het doel van de ter beschikkingstelling onderzoek is, is voor de beoordeling van de vraag of de handelwijze onder de vrijstelling van art. 30 lid 4 (oud) Row. m.i. niet van belang. Vrijstelling wegens onderzoek is niet het terrein van art. 30 lid 4, maar van art. 30 lid 3. Hierop stuiten de subsidiaire klacht van *subonderdeel 3.a* en de klacht van *subonderdeel 3.b* af.

21. *Subonderdeel 3.c* bouwt voort op de subonderdelen 3.a en 3.b en moet het lot daarvan delen.

22. *Onderdeel 4* komt op tegen het oordeel van het Hof inzake de door Organon c.s. ingeroepen onderzoeksvrijstelling als bedoeld in art. 30 lid 3 (oud) Row.

23. Het Hof heeft zich bij zijn oordeel laten leidend door de uitleg die HR 18 december 1992, *NJ* 1993, 735 aan art. 30 lid 3 (oud) Row. heeft gegeven. Dat wordt door het middelonderdeel ook niet bestreden. Betoogd wordt echter dat die uitleg te restrictief is en dat de vrijstelling ook zou moeten gelden voor onderzoek dat in overwegende mate gericht is op de registratie van het betreffende produkt als geneesmiddel.

24. Een klemmende reden om terug te komen van de in het arrest van 1992 geformuleerde maatstaf is m.i. niet aanwezig. Namens Organon c.s. wordt in de schriftelijke toelichting een beroep gedaan op de wetgeschiedenis van art. 30 lid 3 (oud) Row. Daaruit zou blijken dat de wetgever ook het oog moet hebben gehad op onderzoek waarbij commercieel eigen belang een rol speelt, of zelfs voorop staat. De vraag of de wetgever met de onderzoeksvrijstelling ook het oog heeft gehad op eigen belang van degene die zich op de onderzoeksvrijstelling beroept, met name het belang in verband met de registratie van het betreffende produkt als geneesmiddel, is in het arrest van 1992 voorwerp van onderzoek geweest en door de Hoge Raad in ontkennende zin beantwoord (r.o. 3.3.2. en 3.3.3.). Van een nieuw gezichtspunt, dat tot heroverweging zou nopen, is dus geen sprake. Ook de huidige Rijksoctrooiwet 1995, *Stb.* 1995, 51, in werking getreden op 1 april 1995 (Besluit van 20 februari 1995, *Stb.* 1995, 109), geeft geen aanleiding om de in het arrest van 1992 gegeven uitleg bij te stellen. De onderzoeksvrijstelling is, behoudens de toevoeging van de apothekersvrijstelling (waarvan de inwerkingtreding is uitgesteld), ongewijzigd gebleven (art. 53 lid 3 eerste volzin Row. 1995). De rechtsklacht van *subonderdeel 4.a* is derhalve tot falen gedomd.

25. De subsidiair aangevoerde motiveringsklacht van *subonderdeel 4.b* zal hetzelfde lot moeten ondergaan. Het Hof heeft in r.o. 41 t/m 43 de feiten vastgesteld op grond waarvan het heeft geoordeeld dat de klinische onderzoeken van Organon c.s. in overwegende mate gericht zijn op de registratie van het door hen ontwikkelde geneesmiddel en dat het onderzoek van Organon in Nederland vooral de toepassing van het geoctrooierde, dus onderzoek met, en niet van, het geoctrooierde betreft. Ook overigens is het oordeel van het Hof toereikend gemotiveerd.

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

e) De Hoge Raad, enz.

3. Beoordeling van het middel

3.1. In cassatie moet van het volgende worden uitgegaan.

ARS is houdster van het Europees octrooi nr. 211 894 waarvan de titel luidt: FSH; deze titel is een afkorting van "Follicle Stimulating Hormone". Het octrooi is verleend voor Oostenrijk, België, Zwitserland, Duitsland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Liechtenstein, Luxemburg, Nederland en Zweden; voor Oostenrijk zijn afzonderlijke conclusies gefor-

muleerd, die afwijkingen bevatten ten opzichte van de voor de overige staten verleende conclusies.

De prioriteitsdatum is 30 januari 1985. De aanvraag die tot het octrooi heeft geleid, is gepubliceerd op 4 maart 1987. De publicatie van de verlening van het octrooi heeft plaatsgevonden op 24 maart 1993.

Blijkens de beschrijving heeft het octrooi betrekking op de toepassing van recombinant DNA technieken voor het produceren van humaan follikel stimulerend hormoon, dat een heteropolymeer proteïne-hormoon is, en de bèta sub-eenheid daarvan.

Diosynth B.V. (eiseres tot cassatie sub 2) heeft door middel van recombinant DNA technologie FSH (hierna ook aangeduid als rFSH) vervaardigd, waarvan het farmaceutisch preparaat bij Organon c.s. bekend staat onder de aanduiding Org 32489. Het door Diosynth B.V. gebruikte DNA codeert voor de bèta sub-eenheid van dit hormoon.

Organon International B.V. (eiseres tot cassatie sub 1) en de eiseressen tot cassatie sub 3 tot en met 9 voeren klinische testprogramma's (clinical trials) uit met betrekking tot dit door Diosynth B.V. vervaardigde FSH.

3.2. Stellige dat de vervaardiging van Org 32489 en het gebruik daarvan bij de klinische testprogramma's inbreuken vormen op de rechten die zij in de staten waarvoor het octrooi is verleend, aan Europees octrooi 211 894 ontleent, vordert ARS in dit kort geding onder meer een verbod om in de staten waarvoor het octrooi is verleend, daarop inbreuk te maken.

Organon c.s. hebben tot hun verweer tegen de vorderingen aangevoerd, kort samengevat, dat de in het octrooi beschreven materie op de prioriteitsdatum niet nieuw en niet inventief was en, subsidiair, dat zij tot hun handelwijze gerechtigd zijn op grond van de onderzoeksexceptie vervat in art. 30 lid 3 (oud) van de Rijksoctrooiwet (hierna: Row.) respectievelijk de voorgebruikersvrijstelling geregeld in art. 30 lid 4, tweede volzin, (oud) Row.

De President heeft de gevraagde voorzieningen geweigerd, onder meer op grond van zijn voorlopig oordeel (rov. 4.7 – 4.9) dat een bevestigend antwoord moet worden gegeven op de in rov. 4.6 van zijn vonnis geformuleerde vraag "of een redelijke, althans een niet te verwaarlozen, kans aanwezig is dat het octrooi de aangespannen nietigheidsprocedure en de aan te spannen oppositieprocedure niet zal overleven in de vorm waarin het is verleend". Dit oordeel heeft de President onder meer gebaseerd op een in deze procedure als "Beck-abstract" aangeduid stuk, gepubliceerd in een aflevering van het tijdschrift "DNA", welk stuk – naar door ARS is erkend – was geopenbaard vóór de prioriteitsdatum.

Het Hof heeft anders geoordeeld en de vorderingen van ARS grotendeels toegewezen. De door het Hof daartoe gebezigde gronden, voor zover in cassatie nog van belang, kunnen als volgt worden samengevat:

(a) Organon c.s. beroepen zich tevergeefs op de openbaarmaking van het Beck-abstract, aangezien deze moet worden aangemerkt als een gevolg van kennelijk misbruik (rov. 27) en bovendien is geschied binnen de in art. 55 lid 1 van het Europees Octrooioverdrag (hierna: EOV) vermelde termijn van zes maanden (rov. 28 en 29);

(b) ook als het Beck-abstract tot de relevante stand van de techniek zou worden gerekend, zou dit niet meebrengen dat sprake zou zijn van een serieuze, niet te verwaarlozen kans dat het octrooi zal worden herroepen of nietig verklaard (rov. 31);

(c) het beroep van Organon c.s. op de voorgebruikersvrijstelling gaat niet op, omdat het aan ziekenhuizen en onderzoekscentra voor klinische onderzoeken ter beschikking stellen van rFSH niet als gebruik "ten dienste van" het bedrijf in de zin van art. 30 lid 4, tweede zin, Row. is aan te merken (rov. 37), voorts een vergelijkbare vrijstelling niet bestaat in België, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Zweden en Zwitserland (rov. 38), en tenslotte, wat Liechtenstein, Luxemburg en Oostenrijk betreft, een eventueel daar geldende, inhoudelijk met voormelde bepaling overeenstemmende regeling Organon niet zou baten op grond van het in rov. 37 overwogene (rov. 38, slot);

(d) ook het beroep van Organon c.s. op de onderzoeksexceptie faalt, gelet op de grote omvang van het onderzoek en

het in overwegende mate gericht zijn van het onderzoek op de registratie van het door Organon ontwikkelde geneesmiddel (rov. 41 - 46).

3.3.1. Onderdeel 2 van het middel - onderdeel 1 bevat geen klacht - is gericht tegen de hiervoor in 3.2 onder (a) en (b) samengevatte oordelen van het Hof. Subonderdeel 2.a klaagt dat 's Hofs oordeel dat de openbaarmaking van het Beck-abstract een gevolg is van een kennelijk misbruik ("an evident abuse") in de zin van art. 55 lid 1, aanhef en onder a, EO, onjuist althans ondeugdelijk gemotiveerd is.

De klacht faalt. Het Hof heeft zich terecht aangesloten bij het in zijn rov. 27 vermelde, in een beslissing van 1 juli 1985 gegeven oordeel van een Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau dat van een "evident abuse" sprake is "if it emerged clearly and unquestionably that a third party had not been authorized to communicate to other persons the information received". 's Hofs oordeel dat een zodanig gebrek aan toestemming aannemelijk is op grond van de in rov. 27 geciteerde passages in een brief van dr Beck, berust op de aan het Hof voorbehouden uitleg van deze brief en is niet onbegrijpelijk; tot nadere motivering was het Hof in dit kort geding niet verplicht.

3.3.2. Subonderdeel 2.b klaagt over onjuistheid van 's Hofs oordeel dat, ingeval een recht van voorrang bestaat, de in art. 55 lid 1 bedoelde termijn van zes maanden niet teruggaat vanaf de dag van indiening van de octrooiaanvraag maar vanaf de prioriteitsdatum.

De klacht is ongegrond. Het recht van voorrang houdt blijkens art. 89 EO in dat de voorrangdatum onder meer voor de toepassing van art. 54 lid 2 - welke bepaling de relevante stand van de techniek in de tijd afbakt en dus nauw samenhangt met art. 55 lid 1 - wordt beschouwd als de datum van indiening van de Europese octrooiaanvraag. Aan de strekking van art. 55 lid 1 - bescherming van de aanvrager - zou geen recht worden gedaan indien deze bepaling naar de letter zou worden uitgelegd in gevallen waarin een recht van voorrang bestaat. Het systeem van het verdrag rechtvaardigt dan ook een uitleg die meebrengt dat de prioriteitsdatum ook voor de berekening van de in art. 55 lid 1 vermelde termijn wordt aangerekend als dag van indiening van de aanvraag.

3.3.3. De subonderdelen 2.c tot en met 2.e keren zich tegen rov. 31 van het bestreden arrest, waarin het Hof uiteenzet waarom het Beck-abstract, zo dit tot de relevante stand van de techniek zou worden gerekend, geen verandering brengt in 's Hofs oordeel dat van een gereede kans op herroeping of nietigverklaring van het octrooi geen sprake is.

Rov. 31 moet worden gelezen in verband en samenhang met rov. 13 tot en met 21, waarin het Hof de inventiviteit van de geoctrooieerde vinding heeft onderzocht en tot uitgangspunt heeft genomen dat de kern van die vinding gelegen is in het identificeren en isoleren van het DNA fragment dat codeert voor de bèta sub-eenheid van FSH. Daarop voortbouwend, heeft het Hof in rov. 31 geoordeeld, kort gezegd, dat het Beck-abstract wel het gegeven openbaart dat het bedoelde DNA fragment was geïdentificeerd en geïsoleerd, maar over het procédé waarmee dit resultaat was bereikt, niet de informatie prijsgeeft die voor de gemiddelde vakman begin 1985 voldoende zou zijn geweest om hem in staat te stellen met behulp van het Beck-abstract "routinematig" - waarmee het Hof kennelijk bedoelt: door een reeks vervolgbeproevingen zonder eigen uitvindingswerkzaamheid als bedoeld in art. 56 EO - de juiste probes te kiezen en te construeren.

Aldus oordelende, heeft het Hof geen onjuiste maatstaf aangelegd. Voor het overige berust het bestreden oordeel op een aan het Hof voorbehouden waardering van de feiten. Dat oordeel is niet onbegrijpelijk en ook niet onvoldoende gemotiveerd; het Hof was niet gehouden op alle door Organon c.s. aangevoerde argumenten afzonderlijk in te gaan.

Op het voorgaande stuiten de subonderdelen af.

3.4.1. Onderdeel 3 bestrijdt 's Hofs rov. 36-38, waarin het Hof het beroep van Organon c.s. op de voorgebruikersvrijstelling bedoeld in art. 30 lid 4, tweede volzin, (oud) Row. ongegrond heeft bevonden.

Subonderdeel 3.a betoogt primair dat het Hof van een onjuiste rechtsopvatting is uitgegaan door deze bepaling be-

perkt uit te leggen. Dit betoog kan niet als juist worden aanvaard. Zoals het Hof met juistheid heeft overwogen, bevat die bepaling een uitzondering op art. 30 lid 1, waarin het uitsluitend recht van de octrooihouder is omschreven, en dient zij naar haar aard beperkt te worden uitgelegd. Uit de in conclusie van het Openbaar Ministerie onder 18 geciteerde passage in de Memorie van Antwoord bij het ontwerp van de Rijkswet van 12 januari 1977, *Stb.* 160, waarbij de bepaling in de Row. is ingevoegd, komt naar voren dat de vrijstelling slechts betrekking heeft op gebruik in of voor het bedrijf als bedoeld in het eerste lid van art. 30, en niet op de overige volgens dit lid aan de octrooihouder voorbehouden handelingen.

3.4.2. Subsidiar betoogt subonderdeel 3.a dat het gebruik maken van een onder een octrooi begrepen geneesmiddel dat binnen Nederland is vervaardigd vóór de verleningsdatum van het octrooi, niet ongeoorloofd is wanneer dat gebruik deze vorm aanneemt dat het geneesmiddel onder verantwoordelijkheid en/of onder de leiding en de auspiciën van degene die het vervaardigde, op patiënten wordt beproefd in medische instellingen (binnen Nederland) die daartoe overeenkomsten hebben gesloten met degene die de betreffende geneesmiddelen heeft vervaardigd en deze daartoe aan die instellingen heeft verstrekt. Subonderdeel 3.b heeft in wezen dezelfde strekking.

Dit betoog berust op een te ruime uitleg van de onderhavige vrijstelling en is dus onjuist. De in de subonderdelen beschreven gang van zaken laat geen andere conclusie toe dan dat het geneesmiddel (rFSH) aan een aantal derden, te weten de bedoelde ziekenhuizen en onderzoekscentra, is afgeleverd en aldus in het verkeer is gebracht, welke handelingen blijkens het hiervoor in 3.4.1 overwogene de vrijstelling van art. 30 lid 4, tweede volzin, te buiten gaan.

Subonderdeel 3.c bouwt voort op de subonderdelen 3.a en 3.b en moet dus het lot daarvan delen.

3.5.1. Onderdeel 4 is gericht tegen 's Hofs oordeel (rov. 41-46) dat Organon c.s. zich tevergeefs op de onderzoeks- exceptie van art. 30 lid 3 (oud) beroepen. Het onderdeel bevat onder a een rechtsklacht die klaarblijkelijk beoogt de Hoge Raad te doen terugkomen van het in zijn arrest van 18 december 1992, *NJ* 1993, 735, uitgesproken oordeel omtrent de beperkte reikwijdte van deze exceptie. Daartoe ziet de Hoge Raad geen deugdelijke grond, zodat de klacht tevergeefs is voorgedragen.

Ook de in het onderdeel onder b aangevoerde motiveringsklacht faalt. Het Hof heeft op grond van de in rov. 41 en 42 vastgestelde feiten geoordeeld dat de klinische onderzoeken van Organon c.s. in overwegende mate gericht zijn op de registratie van het door hen ontwikkelde geneesmiddel (rov. 43), en heeft voorts uit de in rov. 45 vermelde verklaringen afgeleid dat het onderzoek van Organon in Nederland vooral de toepassing van het geoctrooieerde - dus onderzoek met het geoctrooieerde - betreft. Daarmee heeft het Hof zijn verwerping van het beroep op de onderzoeks- exceptie voldoende gemotiveerd.

4. Beslissing

De Hoge Raad:

verwerpt het beroep;

veroordeelt Organon c.s. in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van ARS begroot op f 577,20 aan verschotten en f 3.000,- voor salaris. Enz.

¹⁾ "Grace Period" bij kennelijk misbruik.

Art. 55 EO meer in het bijzonder lid 1 aanhef en lid 1.a, bepaalt, dat voor de toepassing van art. 54 (nieuwheid) een gebeurtenis waardoor een uitvinding van openbare bekendheid is geworden, buiten beschouwing blijft, indien die gebeurtenis niet meer dan zes maanden voor de indiening van de aanvraag heeft plaatsgevonden, en dit berust op kennelijk misbruik ten aanzien van de octrooi-aanvrager of diens voorgangers. Een overeenkomstig artikel komt voor in de ROW 1995 (art. 5 lid 1 en lid 1.a).

De interpretatie van dit artikel is binnen Europa overstreden. De vraag is met name of in plaats van "indieningsdatum" ook de "prioriteitsdatum" gelezen mag worden.

De Duitse, Franse en Engelse doctrine stelden zich (ten aanzien van hun nationale bepalingen) op het standpunt dat cumulatie van het prioriteitsjaar en deze "Schonfrist" niet mogelijk was [zie referenties in Hans-Friedrich Loth *"Neuheitsbegriff und Neuheitschonfrist im Patentrecht"* pp. 299-302; (1988) Carl Heymanns Verlag]. Commentatoren zoals Singer (*Europäisches Patentübereinkommen*, 1989, p. 139), Van Empel (*The Granting of the European Patents*, Sythoff-Leyden 1975, p. 44), Bernhardt/Krasser (*Lehrbuch des Patentrechts*, 4. Auflage, 1986, p. 147), Schulte (*Patentgesetz* 4. Auflage, p. 88), Benkard (*Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 9. Auflage 1993, p. 272), staan op het standpunt dat dit ook voor het EOV geldt. Slechts Loth – die overigens een algemene Schonfrist van een jaar een warm hart toedraagt – stelt zich op het tegen-gestelde standpunt. Voorts wijkt de Zwitserse wet (Art. 7b) op dit punt af van de andere in Europa en wordt cumu-latie expliciet toegestaan. Het Zwitserse Bundesgericht heeft ten aanzien van art. 55 EOV bepaald, dat dit artikel naar de letter uitgelegd moet worden (*GRUR Int.* 1992, pp. 293-296).

De Nederlandse rechtspraak heeft nu de uitzondering van art. 55 EOV ruim uitgelegd, en in plaats van de indieningsdatum de prioriteitsdatum willen lezen. Het Hof doet dit met de argumentatie dat: "Het logisch lijkt – in het licht van de strekking van artikel 55 EOV: bescherming van de aanvrager – artikel 55 lid 1 EOV, gelet op de samen-hang met artikel 54 lid 2 en art. 89 EOV zo uit te leggen [...]” rov 28. De AG in §16 bis verwijst hiervoor naar Loth [*Münchner Gemeinschaftskommentar*, 13. Lieferung Ja-nuar 1990, Art. 55] en schuift daarmee de rest van de doc-trine terzijde. Het is m.i. de vraag of art. 55.1 EOV slechts bedoeld zou zijn om de aanvrager te beschermen, het is dacht ik een regeling waarbij ook het belang van rechtsze-kerheid voor derden mee werd gewogen (zie bijvoorbeeld Van Empel). Niets weerhoudt een aanvrager ervan – zeker niet een die bewust is van het gevaar van te vroege publi-catie [zie de feiten genoemd bij overweging 27 van de beslissing van het Hof] – om binnen het halve jaar daad-werkelijk aanvragen in te dienen, en niet het prioriteitsjaar te benutten om een maximale looptijd van de octrooi-bescherming te krijgen.

De HR motiveert zijn beslissing met de overweging dat "het systeem van het verdrag" de ruime uitleg rechtvaardigt. Hij ziet daarmee m.i. over het hoofd, dat voor zover er uit de voorbereidingsstukken voor het EOV iets blijkt, dit eerder op een beperkte uitleg van de regeling wijst, dan op een ruime uitleg. Zie hiervoor bijvoorbeeld de dis-cussie op blz. 295 *GRUR Int.* 1994, van de beslissing van het Zwitserse Bundesgericht.

Sinds 1995 zijn er twee interessante uitspraken ge-weest: BGH "Corioliskraft" 5.12.95 (*GRUR* 1996, pp. 349-351) en Boards of Appeal "Deodorant detergent/Unilever" *OJ* 1996 pp. 129-135. In de eerstgenoemde beslissing legt het BGH art. 55 EOV beperkt uit: Het BGH stelt zich op het standpunt dat de wil van de wetgever om afwijkend van "indieningsdag" de "prioriteitsdag" te lezen, niet vastge-steld kan worden. Hierbij liet het BGH meewegen, dat het probleem dat nu beschreven is, ook toen bekend was. Het BGH realiseert zich dat Loth, en de beslissing van de HR van de visie van het BGH afwijkt (*GRUR* p. 349, rechter kolom, 17 r. van onderen). Cruciaal is m.i. de overweging op *GRUR* p. 350 rechter kolom waar vanaf r. 26 van onde-ren te lezen is:

"Dies deutet darauf hin, Zweck der Fristenregelung in §3 Abs. 4 PatG 1981 wie auch in Art. 55 Abs. 1 EPU habe nicht der Umstand sein sollen, dass der spä-tere Anmelder in ausreichendem Masse Gelegenheit zur Kenntnisnahme von der früheren Anmeldung er-halten sollte; vielmehr sollte der Berechtigte – ge-rade auch in den Missbrauchsfällen – angemessen Gelegenheit erhalten, seinerseits die Erfindung an-zumelden, so dass folgerichtig lediglich auf das Al-ter der Erstanmeldung abgestellt würde."

Persoonlijk ben ik van mening, dat art. 55 EOV inder-

daad beperkt moet worden uitgelegd. Art. 55, dat een uit-zondering vormt op de absolute nieuwigheidseis, is de neer-slag van een regeling om de rechtszekerheid voor derden en een herstelbaarheid bij misbruik in evenwicht te brengen. Het is voor een derde, die er te goeder trouw van uitgaat dat een octrooi ongeldig is vanwege een voorplu-blicatie, ook zeer wrang indien te elfder ure blijkt dat een deel van de stand der techniek wegvalt. Indien de aanvra-ger binnen een half jaar na die publicatie wereldwijd oc-trooiën aanvraagt en dus niet gebruik maakt van het ge-hele prioriteitsjaar, is de derde gewaarschuwd.

De recente uitspraak van de Afdeling van Beroep in München betreft een ander aspect van de regeling, name-lijk hoe "kennelijk misbruik" moet worden uitgelegd. T585/92 betrof een geval waar de Braziliaanse overheidsinstan-tie een aanvraag ten onrechte, maar zonder opzet, te vroeg had gepubliceerd.

De kamer van beroep vond dat om aan de vereiste van "evident abuse" te voldoen, er ten minste sprake moet zijn van "[an] actual knowledge (cf. constructive knowl-edge) that some such harm would or could reasonably be expected to result from [a disclosure]". In dit geval was het EOB van mening dat er geen opzet in het spel was, waardoor er niet was voldaan aan de vereiste van "evi-dent abuse". Het lijkt mij, dat een overheidsinstantie even-zeer "constructive knowledge" zou horen te hebben, dat een te vroege publicatie schade aan een aanvrager berok- kent.

Mocht deze uitspraak van het EOB gevolgd worden, is het nog interessant om te bezien of een publicatie door een uitgever die per ongeluk een paar dagen te vroeg is, ook niet aan de vereiste van "evident abuse" voldoet.

J. d. H.