

PROCUREUR-GENERAAL
BIJ DE
HOGE RAAD DER NEDERLANDEN

Nummer 23/00091
Zitting 22 maart 2024

CONCLUSIE

G.R.B. van Peurseem

In de zaak

Pharmathen Global B.V.,
eiseres in het principaal cassatieberoep, verweerster in het voorwaardelijk incidenteel
cassatieberoep

tegen

Novartis A.G.,
verweerster in het principaal cassatieberoep, eiseres in het voorwaardelijk incidenteel
cassatieberoep

Partijen worden hierna aangeduid als Pharmathen Global en Novartis.

In dit kort geding heeft octrooihoudster Novartis verschillende grensoverschrijdende voorzieningen gevorderd jegens Pharmathen Global wegens inbreuk op Europees octrooi EP 2 377 519 B1 (hierna EP 519 of het octrooi), een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van octreotidemicroacetaatdeeltjes, gebruikt in injectaten voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker. De voorzieningenrechter heeft Pharmathen Global een verbod om onrechtmatig te handelen opgelegd, een (in)direct inbreukverbod in Nederland en de andere landen waarin EP 519 van kracht is en haar geboden derden, waaronder dochter Pharmathen Griekenland, te instrueren octrooi-inbreuk te staken en gestaakt te houden. Het hof heeft het vonnis vernietigd voor zover Pharmathen Global is verboden onrechtmatig te handelen en is geboden Pharmathen Griekenland te instrueren de inbreuk op het Griekse deel van EP 519 te staken, welke vorderingen alsnog zijn afgewezen. Het hof heeft het vonnis voor het overige bekrachtigd, inclusief het octrooi-inbreukverbod, waaronder het hof ook heeft begrepen het leiding geven door Pharmathen Global aan inbreukmakend handelen van Pharmathen Griekenland. In onderdeel 1 van het principale cassatieberoep klaagt Pharmathen Global dat het hof de grenzen van de rechtsstrijd heeft overtreden en heeft miskend dat ‘leiding geven aan’ inbreukmakende handelingen zelf geen octrooi-inbreuk oplevert. Onderdeel 2 van het principale cassatieberoep richt verschillende rechts- en motiveringsklachten tegen het oordeel dat de werkwijze van Pharmathen in het equivalentiebereik inbreuk maakt. Ik zie de klachten van het principaal cassatieberoep niet slagen, zodat niet behoeft te worden toegekomen aan het voorwaardelijk ingestelde incidentele cassatieberoep. Dat bespreek ik niettemin (kort) inhoudelijk.

1. Feiten¹

- 1.1 De Novartis-groep is een wereldwijd opererend farmaceutisch concern dat geneesmiddelen ontwikkelt, produceert en verhandelt. De Novartis-groep wordt geleid door Novartis.
- 1.2 Novartis brengt een injecteerbaar LAR (Long Acting Release) product met octreotide op de markt onder de naam Sandostatine LAR. Octreotide lijkt op het lichaamseigen hormoon somatostatine en het blokkeert de aanmaak van veel soorten hormonen. Octreotide wordt voorgeschreven in de behandeling van verschillende kankertumoren van organen die hormonen produceren, zoals bij acromegalie en gastroenteropancreatische neuro-endocriene tumoren. Microdeeltjes bestaande uit een biologisch afbreekbaar poly(lactide-co-glycolide) (hierna: PLG) polymeer en octreotide acetaat worden door middel van een injectie in de spier ingespoten. De microdeeltjes geven de octreotide langzaam af aan de bloedbaan.
- 1.3 Novartis is houdster van - onder andere - EP 519 getiteld “Pharmaceutical Composition Comprising Octreotide Microparticles”. EP 519 is verleend op 23 maart 2016 op een aanvraag van 18 november 2003 en doet een beroep op de prioriteitsdocumenten GB 0226993, gedateerd 19 november 2002, en GB 0227883, gedateerd 29 november 2002. Het is tot en met 19 november 2023 van kracht (geweest) en is gedesigneerd voor Nederland, Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Liechtenstein, Portugal, Spanje, Zwitserland, Turkije en het Verenigd Koninkrijk.

¹ De feiten zijn ontleend aan het bestreden arrest: Hof Den Haag 15 november 2022, ECLI:NL:GHDHA:2022:2327, IER 2023/46, m.nt. F.W.E. Eijsvogels, rov. 2.1 t/m 2.13.

1.4 De onafhankelijke conclusies 1 en 2 van EP 519 luiden in de oorspronkelijke Engelse taalversie als volgt:

1. *A process for the production of octreotide acetate microparticles comprising the steps of:*
 - a) *mixing octreotide acetate in methanol with methylene chloride containing a dissolved linear poly (lactide-co-glycolide) to form a solution: and*
 - b) *emulsifying said solution with the extraction medium, wherein said extraction medium is water or an aqueous buffered solution with a stabiliser:*
 - c) *immediately after the formation of emulsion, adding all at once said emulsion to an effective amount of an extraction medium to extract methylene to form said microparticles, wherein said extraction medium is water or an aqueous phase: and*
 - d) *collecting and drying the microparticles, e.g. freeze-drying or drying under vacuum.*
2. *A process for the production of octreotide acetate microparticles comprising the steps of:*
 - a) *mixing octreotide acetate in methanol with methylene chloride containing a dissolved linear poly (lactide-co-glycolide) to form a solution; and*
 - b) *mixing said solution with high shear stress with a suitable quantity of process medium in the ratio of 1 volume of said solution of step a) with 10 to up to 50 volumes of process medium, wherein said process medium is an aqueous phase:*
 - c) *hardening the microparticles by solvent evaporation under stirring; and*
 - d) *washing, collecting and drying the microparticles.*

1.5 Deze conclusies luiden in de onbestreden Nederlandse vertaling als volgt:

1. *Werkwijze voor de vervaardiging van octreotideacetaatmicrodeeltjes, omvattende de stappen van:*
 - a) *mengen van octreotideacetaat in methanol met dichloormethaan dat een opgelost lineair poly(lactide-co-glycolide) bevat om een oplossing te vormen: en*
 - b) *emulgeren van de oplossing met het extractiemedium, waarbij het extractiemedium water of een waterige gebufferde oplossing met een stabilisator is;*
 - c) *direct na de vorming van de emulsie in één keer toevoegen van de emulsie aan een effectieve hoeveelheid van een extractiemedium om dichloormethaan te extraheren om de microdeeltjes te vormen, waarbij het extractiemedium water of een waterige fase is: en*
 - d) *verzamelen en drogen van de microdeeltjes. bijv. vriesdrogen of drogen onder vacuüm.*
2. *Werkwijze voor de vervaardiging van octreotideacetaatmicrodeeltjes omvattende de stappen van:*
 - a) *mengen van octreotideacetaat in methanol met dichloormethaan dat een opgelost lineair poly(lactide-co-glycolide) bevat om een oplossing te vormen; en*
 - b) *mengen van de oplossing met hoge afschuifspanning met een geschikte hoeveelheid procesmedium in de verhouding van 1 volume van de oplossing van stap a) tot 10 tot ten hoogste 50 volumes procesmedium, waarbij het procesmedium een waterige fase is;*
 - c) *harden van de microdeeltjes door oplosmiddelverdamming onder roeren; en*

d) wassen, verzamelen en drogen van de microdeeltjes.

1.6 De Griekse vennootschap Pharmathen SA (hierna: Pharmathen Griekenland) is in 1969 opgericht. De Pharmathen-groep bestaat inmiddels uit verschillende Europese farmaceutische ondernemingen op het gebied van – onder meer – generieke geneesmiddelen. In september 2015 heeft de Britse investeerder BC Partners de Pharmathen-groep overgenomen, waarna op 13 oktober 2016 Pharmathen Global is opgericht. Op 20 januari 2022 is de Pharmathen-groep overgenomen door de Zwitserse investeerder Partners Group.

1.7 In de gedeponeerde jaarrekening over 2020 van Pharmathen Global is onder meer het volgende opgenomen:

Directors' Report

PHARMATHEN GLOBAL BV: Report of the Management Board

1 Company Overview

(...)

Following the acquisition of Pharmathen in 2015 by funds advised by BC Partners, the strategy of the Group focused on expanding further its international Business to Business (B2B) operations. With this target the Group in 2017 divested its Business to Consumer (B2C) operations and applied a Netherlands based B2B operating model and structure based on strong relationships with its marketing partners.

As a result Pharmathen Global B.V. became the leading operating company of the Group, being responsible for setting the strategic targets, deciding on the allocation of the R&D resources of the Group and its commercial policy. It also exploits commercially in the international markets the products developed by the Group by forming long lasting business relationships with leading marketing partners that distribute the products of the Group worldwide. The development of the international business is supported by experienced staff, which is employed by Pharmathen Global B.V. and its subsidiary Pharmathen UK Ltd (based in Hertfordshire, UK).

(...)

1. General information

Activities:

Pharmathen Global B. V. (hereafter "the Company") is a private limited liability company (B.V.) incorporated on 13 October 2016 in the Netherlands. The Company was set up to become the B2B sales and marketing and business development hub of Pharmathen Group for international B2B customers. The Company is also leading all the strategic decision making of the Group with respect to Research and Development of new products, commercial terms and policies and Group investing and financing.

1.8 Binnen de Pharmathen-groep produceert Pharmathen Griekenland in Griekenland injecteerbare octreotide LAR-producten. Bij de vervaardiging van deze producten maakt Pharmathen Griekenland gebruik van PLGA polymeren die zij van Corbion betreft, genaamd Purasorb® PDLG 5505G (hierna: Purasorb).

- 1.9 Op 13 maart 2019 heeft Pharmathen Griekenland Novartis in rechte betrokken voor de rechtbank Athene, Griekenland. In deze bodemprocedure heeft Pharmathen Griekenland een verklaring voor recht van niet-inbreuk op EP 519 gevorderd.
- 1.10 Novartis heeft op 16 april 2019 tegen Pharmathen Griekenland twee procedures aanhangig gemaakt voor de voorzieningenrechter in de rechtbank Athene, Griekenland. De eerste procedure is een kort geding waarin Novartis - onder meer - een voorlopig verbod op inbreuk op het Griekse deel van EP 519 heeft gevorderd. In de tweede procedure heeft Novartis een voorlopig verbod op inbreuk op het Griekse deel van EP 519 gevorderd tot aan de mondelinge behandeling in het kort geding. De vordering in de tweede procedure is afgewezen op 18 april 2019. De vorderingen in de eerste procedure zijn afgewezen bij vonnis van 10 oktober 2019. De Griekse voorzieningenrechter oordeelde in dat vonnis dat Pharmathen Griekenland geen inbreuk maakt op het Griekse deel van EP 519.
- 1.11 In de door Pharmathen Griekenland gestarte bodemprocedure heeft Novartis vervolgens verzocht om de afwijzende beslissing in het kort geding te herroepen. Bij vonnis van 26 november 2021 heeft de Griekse rechter de vorderingen van Pharmathen Griekenland en die van Novartis afgewezen op procedurele gronden.
- 1.12 Pharmathen Griekenland heeft op 18 november 2021 in Tsjechië en Duitsland marktvergunningen gekregen om injecteerbare octreotide LAR-producten onder de merknaam Okrocin (hierna: Okrocin) op de markt te brengen. Daarnaast heeft Pharmathen Griekenland aanvragen voor marktvergunningen ingediend in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.
- 1.13 In de Global Product Catalogue 2021 van de Pharmathen-groep is - onder meer - het volgende opgenomen (gele markering toegevoegd):

Long Acting Injectables				
PRODUCT	PHARMACEUTICAL FORM	STRENGTHS	THERAPEUTIC CATEGORY	DOSSIER STATUS
OCTREOTIDE ACETATE	Long-acting injectable	10mg/vial 20mg/vial 30mg/vial	Treatment of acromegaly and control symptoms such as diarrhea or flushing in patients with tumors Treatment of patients with advanced neuroendocrine tumors of the midgut or of unknown primary origin where non-midgut sites of origin have been excluded Treatment of TSH-secreting pituitary adenomas: • when secretion has not normalized after surgery and/or radiotherapy • in patients in whom surgery is inappropriate • in irradiated patients, until radiotherapy is effective	EU approved
PALIPERIDONE PALMITATE 1M	Long-acting injectable	25mg/syringe 50mg/syringe 75mg/syringe 100mg/syringe 150mg/syringe	Indicated for the treatment of schizophrenia in adult patients	Available New
PALIPERIDONE PALMITATE 3M	Long-acting injectable	175mg/syringe 263mg/syringe 350mg/syringe 525mg/syringe	A 3-monthly injection, indicated for the maintenance treatment of schizophrenia in adult patients who are clinically stable on 1-monthly paliperidone palmitate injectable product	Under development
PASIREOTIDE	Long-acting injectable	20mg/vial 40mg/vial 60mg/vial	Treatment of patients with acromegaly who have had an inadequate response to surgery and/or for whom surgery is not an option (listed as an orphan indication in EU) Orphan indication in EU only: Treatment of adult patients with Cushing's disease for whom surgery is not an option or for whom surgery has failed	Under Development
RISPERIDONE	Long-acting injectable	12.5mg/vial, 25mg/vial, 37.5mg/vial, 50mg/vial	Acute and chronic schizophrenic psychoses treatment	EU approved
TRIAMCINOLONE ACETONIDE	Long-acting injectable	32mg/vial	An extended-release synthetic corticosteroid indicated as an intra-articular injection for the management of osteoarthritis pain of the knee	Under Development

Products which are subject to patent protection are currently not offered or made available in Italy or in countries where patents & SPCs exist or have expired or otherwise, prior to the expiry date of relevant patents & SPCs, as applicable.

Pharmathen - Global Product Catalogue P.11

2. Procesverloop²

2.1 Novartis heeft Pharmathen Global gedagvaard in kort geding en in eerste aanleg gevorderd dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar te verklaren bij voorraad en op straffe van verbeurte van dwangsommen en kosten rechtens ex art. 1019h Rv:

(i) Pharmathen Global zal verbieden om met onmiddellijke ingang na betekening van het vonnis, in de landen genoemd in punt 40 van de dagvaarding, onrechtmatig te handelen, door haar dochtervennootschappen (de houder van marktvergunningen en hun lokale vertegenwoordigers), of derden distributeurs, aan te zetten tot het maken van inbreuk, die inbreuk toe te staan, goed te keuren, te faciliteren, te bevorderen, of uit te lokken, of het willens en wetens profiteren van die inbreuk, in het bijzonder door het geven van goedkeuring om inbreukmakende producten te produceren, vermarkten en exporteren, dan wel anderszins onrechtmatig te handelen vis-à-vis Novartis;

(ii) Pharmathen Global zal verbieden om met onmiddellijke ingang na betekening van het vonnis, in Nederland en de andere landen waar EP 519 van kracht is, direct of indirect inbreuk te maken op EP 519;

² Het procesverloop is gedeeltelijk ontleend aan het bestreden arrest, al aangehaald, rov. 3.1 t/m 4.1.

(iii) Pharmathen Global zal gebieden dat zij derden, waaronder haar dochtervennootschap Pharmathen Griekenland, hun lokale vertegenwoordigers, of derden distributeurs zal instrueren de inbreuk op EP 519 te staken en gestaakt te houden.

- 2.2 De kortgedingrechter heeft de vorderingen grotendeels toegewezen en Pharmathen Global in de kosten veroordeeld.
- 2.3 Pharmathen Global heeft onder aanvoering van 19 grieven appel ingesteld met als strekking dat het hof de vorderingen van Novartis alsnog afgwijst.
- 2.4 Het hof heeft het vonnis grotendeels bekrachtigd en alleen het toegewezen verbod op onrechtmatig handelen en het toegewezen bevel tot het instrueren van Pharmathen Griekenland voor zover betrekking hebbend op het Griekse deel van EP 519 vernietigd en alsnog afgewezen. De bekrachtiging houdt in dat is blijven staan het octrooi-inbreukverbod uit 5.2 van het dictum van het kortgedingvonnis, dat als volgt luidt:

“5.2 verbiedt Parmathen (sc. Pharmathen Global, A-G) om binnen twee weken na betekening van dit vonnis, in Nederland en de andere landen waar EP 519 van kracht is, direct of indirect inbreuk te maken op EP 519;”.

Het hof heeft Pharmathen Global daarbij veroordeeld in de kosten van het hoger beroep, conform partijafpraak terzake begroot op € 100.000 vermeerderd met rente en de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

- 2.5 Het hof heeft, voor zover in cassatie relevant, het volgende overwogen:

“Grief 4: erkenning Grieks vonnis

(...)

5.11 Het betoog van Pharmathen Global dat zij, ondanks het voorgaande, toch een beroep kan doen op gezag van gewijsde is gebaseerd op de veronderstelling dat Pharmathen Global en Pharmathen Griekenland kunnen worden gezien als één procespartij. Die veronderstelling is ongegrond. Zoals de verklaring van de door Pharmathen Global ingeschakelde deskundige Ballas bevestigt, zijn Pharmathen Global en Pharmathen Griekenland, ook naar Grieks recht, van elkaar te onderscheiden rechtspersonen. (...)

5.12 Er is ook geen sprake van schending van de regels van internationale rechtsmacht. De Nederlandse rechter heeft krachtens artikel 4 van de Brussel Ibis verordening rechtsmacht in deze zaak, omdat Pharmathen Global in Nederland is gevestigd. Die rechtsmacht is grensoverschrijdend en strekt zich dus ook uit tot handelingen van Pharmathen Global in andere landen waar EP 519 van kracht is, waaronder Griekenland en Duitsland. Dat de Nederlandse rechter geen rechtsmacht zou hebben gehad in een zaak tegen Pharmathen Griekenland over inbreuken op het Griekse deel van EP 519, omdat daarover al een bodemprocedure loopt tussen Novarits en Pharmathen Griekenland, doet niet ter zake. Pharmathen Griekenland is immers geen partij in deze procedure.

5.13 Pharmathen Global heeft echter ook aangevoerd dat het naar Grieks recht niet mogelijk is de werking van een rechterlijke beslissing opzij te zetten door een tweede rechterlijke beslissing, anders dan door het instellen van een rechtsmiddel tegen de eerste rechterlijke beslissing. Met andere woorden, een tweede procedure kan niet worden gebruikt als verkapt hoger beroep van een ongunstige beslissing in een eerdere procedure. Schending van die regel kan zich ook voordoen als de tweede rechterlijke beslissing zich richt tegen een andere partij dan de eerste beslissing, maar feitelijk tot gevolg heeft dat de werking van de eerste rechterlijke beslissing opzij wordt gezet.

5.14 De hiervoor beschreven regel is geschonden in het vonnis, voor zover de voorzieningenrechter daarbij Pharmathen Global heeft bevolen Pharmathen Griekenland te instrueren de gestelde inbreuk in Griekenland te staken. Het vonnis zet daarmee namelijk de beslissing van de Griekse voorzieningenrechter tot afwijzing van het tegen Pharmathen Griekenland gevorderde verbod tot het maken van inbreuk in Griekenland, feitelijk opzij. Voor het overige is de regel niet geschonden. Het tegen Pharmathen Global uitgesproken inbreukverbod en het uitgesproken bevel tot het instrueren van Pharmathen Griekenland tot het staken van inbreuken buiten Griekenland botst niet met de beslissing van de Griekse voorzieningenrechter. Die Griekse beslissing heeft namelijk geen betrekking op inbreuken door Pharmathen Global zelf en evenmin op inbreuken door Pharmathen Griekenland buiten Griekenland.

Grief 5: inbreuk en onrechtmatig handelen

5.15 Grief 5 van Pharmathen Global richt zich tegen het oordeel van de voorzieningenrechter dat aannemelijk is dat Pharmathen Global op enigerlei wijze betrokken is bij inbreuk op EP 519 in de landen waar het octrooi van kracht is en dat dit naar Nederlands recht onrechtmatig is. Die grief treft om de volgende redenen geen doel.

5.16 Voorop staat dat de vraag of Pharmathen Global inbreuk maakt moet worden beoordeeld naar het recht van de landen waarvoor Novartis bescherming inroept. Artikel 8 van de Rome II verordening schrijft namelijk voor dat de niet-contractuele verbintenis die voortvloeit uit een inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht, wordt beheerst door het recht van het land waarvoor de bescherming wordt gevorderd. Er is dus niet alleen Nederlands recht van toepassing. Gegeven de vergaande (informele) harmonisatie van de aan een Europees octrooi verbonden rechten in de lidstaten van het Europees octrooiverdrag, zal het hof hierna ervan uitgaan dat die rechten in alle landen gelijk zijn. Daarbij zal het hof het Nederlands rechts als uitgangspunt nemen en andere rechtstelsels slechts bespreken als partijen hebben aangevoerd dat onder een specifiek rechtstelsel een afwijkende regeling geldt.

5.17 Naar het oordeel van het hof is Pharmathen Global zelf verantwoordelijk voor het verrichten van de gestelde voorbehouden handelingen in de diverse lidstaten waar EP 519 van kracht is. Novartis heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat Pharmathen Global niet slechts de moedervennootschap is van Pharmathen Griekenland, maar feitelijk leiding of uitvoering geeft aan voorbehouden handelingen met betrekking tot de LAR-producten. In dit verband heeft Novartis eronder meer op gewezen dat Pharmathen Global in haar jaarverslag 2020 het volgende meldt:

“As a result Pharmathen Global B.V. became the leading operating company of the Group, being responsible for setting the strategic targets, deciding on the allocation of R&D resources of the Group and its commercial policy. It also exploits commercially in the international markets the products developed by the Group by forming long lasting business relationships with leading marketing partners that distribute the products of the Group worldwide. The development of the international business is supported by experienced staff which is employed by Pharmathen Global B.V. and its subsidiary Pharmathen UK Ltd (based in Hertfordshire, UK).”

Pharmathen Global heeft ook erkend dat zij vanaf haar oprichting in 2016 geleidelijk de verkoop ter hand heeft genomen (conclusie van antwoord, paragraaf 4). Zij stelt alleen dat Pharmathen Griekenland de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en de verkoop in Griekenland en 'bepaalde nichemarkten' buiten Griekenland is blijven verzorgen. Dat sluit niet uit dat Pharmathen Global leiding heeft gegeven aan die activiteiten.

5.18 Daarnaast heeft Pharmathen Global aangevoerd dat de voorgenomen herstructurering voorziet in de overdracht van de commerciële activiteiten van Pharmathen Global aan Pharmathen Griekenland. Zoals het hof hiervoor al heeft geoordeeld in het kader van de beoordeling van grief 3. is niet aannemelijk dat deze gestelde herstructurering al is gerealiseerd. Gegeven de vooralsnog centrale en leidende rol van Pharmathen Global bij de commerciële exploitatie van de LAR-producten, moet (ook) Pharmathen Global verantwoordelijk worden gehouden voor de gestelde voorbehouden handelingen, ook als bepaalde handelingen feitelijk zijn verricht door Pharmathen Griekenland.

5.19 Het verweer van Pharmathen Global dat de wettelijke lijst met handelingen die zijn voorbehouden aan de octrooihouder niet kan worden uitgebreid met een beroep op het algemene leerstuk van onrechtmatige daad, kan het hof passeren. Het voorgaande oordeel over de verantwoordelijkheid van Pharmathen Global impliceert geen uitbreiding van de in de wet opgesomde voorbehouden handelingen. Het maakt alleen duidelijk dat de verantwoordelijkheid voor voorbehouden handelingen onder omstandigheden (ook) kan liggen bij een andere vennootschap dan de vennootschap die de handelingen feitelijk uitvoert.

5.20 Eenzelfde oordeel volgt uit het Griekse octrooirecht, waarnaar beide partijen verwijzen. Novartis heeft, onderbouwde met verklaringen van de Griekse advocaat Kilimitris, laten zien dat onder het Griekse octrooirecht de partij die verantwoordelijk is voor de 'productive exploitation' van de geoctrooieerde uitvindingen een voorbehouden handeling verricht, ook als een andere partij bepaalde handelingen feitelijk verricht. (...)

5.21 Novartis heeft niet aangevoerd dat Pharmathen Global op nog andere wijze onrechtmatig handelt dan door de hiervoor genoemde feiten, die meebrengen dat Pharmathen Global zelf inbreuk maakt. Er bestaat daarom geen grond voor toewijzing van het gevorderde verbod op onrechtmatig handelen, naast het gevorderde inbreukverbod, en Novartis heeft daarbij ook geen belang. Gelet op de wijze waarop Pharmathen Global inbreuk maakt, in het bijzonder het leiding geven aan Pharmathen Griekenland, is het gevorderde bevel om Pharmathen Griekenland te instrueren de inbreuk te staken wel een passende remedie naast het inbreukverbod, zij het met uitsluiting van inbreuken op het Griekse deel van EP 519 ter vermijding van een botsing met het Griekse vonnis (zie hiervoor in 5.14).

(...)"

In rov. 5.23 is onder het kopje "*Grievens 6 tot en met 11: beschermingsomvang*" art. 69 lid 1 EOv en het daarbij behorende uitlegprotocol weergegeven, in rov. 5.24- 5.24.6 gevolgd door een uiteenzetting van de door het hof gevolgde twee-stappen benadering bij de toepassing van art. 69 EOv ter beoordeling van inbreuk in het equivalentiebereik. Daarna vervolgt het bestreden arrest met:

"Grief 6: geen letterlijke inbreuk 'een lineair PLG'

5.25 In het kader van de beoordeling van de 'letterlijke inbreuk' twisten partijen ten eerste over de uitleg van het conclusie-element 'een lineair PLG' (lineair poly(lactide-co-glycolide)). In dit verband staat niet ter discussie dat er een tegenstelling bestaat tussen enerzijds lineair PLG en anderzijds ster PLG. Partijen verschillen echter van mening over het criterium voor het maken van dat onderscheid. Volgens Novartis moet het al dan niet lineaire karakter van het PLG worden vastgesteld door het tellen van de armen van de PLG-moleculen. Pharmathen Global meent dat het al dan niet lineaire karakter van het PLG moet worden bepaald aan de hand van de in het kader van de productie van het PLG gebruikte initiator en meer in het bijzonder dat de gemiddelde vakpersoon op de prioriteitsdatum PLG gemaakt met glucose als initiator zou kwalificeren als ster PLG in plaats van lineair PLG in de zin van EP 519. Het hof is het wat betreft de letterlijke inbreuk op dit punt eens met Pharmathen Global.

5.26 Voorop staat dat de gemiddelde vakpersoon het octrooi leest met zijn algemene vakkennis. Op zich heeft Novartis voldoende aannemelijk gemaakt dat de gemiddelde vakpersoon op grond van zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum wist dat de begrippen 'lineair' en 'ster' duiden op verschillende structuren van het polymeer en meer specifiek op een verschillend aantal armen van het polymeer.

5.27 Aangenomen moet echter worden dat de gemiddelde vakpersoon ook wist dat op de prioriteitsdatum geen methode beschikbaar was om het aantal armen van met glucose geproduceerd PLG nauwkeurig vast te stellen en dat men mede daarom gewoon was PLG te classificeren op basis van de gebruikte initiator. Polymeren gemaakt met een initiator met één vrije hydroxylgroep (of twee vrije hydroxylgroepen) werden gekwalificeerd als lineaire polymeren. Polymeren die werden gemaakt met initiatoren met drie of meer vrije hydroxylgroepen, zoals het polyol glucose dat vijf vrije hydroxylgroepen heeft, werden zonder meer aangemerkt als ster

polymeer. Daarbij was namelijk de veronderstelling dat een polymeer gemaakt met een dergelijke initiator hoofdzakelijk polymeren bevat met meer dan drie armen.

5.28 Dat dit de algemene vakkennis was waarmee de vakpersoon EP 519 op de prioriteitsdatum leest, wordt bevestigd door de eigen stellingen van Novartis. Novartis heeft aangevoerd dat op de prioriteitsdatum er geen geschikte methode was om het aantal armen van PLG-polymeren te bepalen (inleidende dagvaarding, paragraaf 52, en memorie van antwoord, paragrafen 195-208) en dat men op de prioriteitsdatum ervan uitging dat een sterpolymeer het gevolg was een toepassing van een zekere initiator zoals glucose en de juiste reactiecondities (memorie van antwoord, paragraaf 162).

5.29 Dat het gebruikelijk was om een met glucose geproduceerd PLG aan te merken als ster polymeer wordt bovendien bevestigd door het feit dat Novartis uit de vele publicaties over lineair en ster polymeer die zij heeft overgelegd niet één voorbeeld heeft kunnen halen van de kwalificatie van een met glucose geproduceerd PLG als een lineair PLG. Novartis erkent ook dat het door Pharmathen Global gebruikte Purasorb in het algemeen als stervormig wordt gerubriceerd, hoewel een deel van de polymeren in het product lineair is (pleitnota eerste aanleg, paragraaf 79).

5.30 Dat de gemiddelde vakpersoon het kenmerk 'een lineair PLG' in conclusie 1 van EP 519 moet lezen overeenkomstig zijn algemene vakkennis wordt bevestigd door de beschrijving van EP 519. De beschrijving van EP 519 noemt geen methode voor het bepalen van het aantal armen van het PLG, maar verwijst voor de inhoud van de begrippen lineair PLG en ster PLG naar de wijze waarop lineair PLG en ster PLG destijds werden gemaakt. Voor lineair PLG verwijst de beschrijving naar de conventionele bereidingswijzen, zoals geopenbaard in onder meer US 3 773 919. Pharmathen Global heeft onbetwist aangevoerd dat in die conventionele bereidingswijze gebruik werd gemaakt van een initiator met één vrije hydroxylgroep. De enige duiding die de beschrijving geeft aan het begrip sterpolymeer is de vermelding in paragraaf [0022] dat het bijvoorbeeld kan gaan om een reactieproduct van een initiator met ten minste drie hydroxylgroepen. Datzelfde volgt uit de laatste zin van paragraaf [0022] van EP 519: 'these star polymer products are disclosed e.g.'. Niet ter discussie staat dat uit de verleningsgeschiedenis blijkt dat aan het eind van die zin de woorden 'in US patent 5,992,682' zijn weggefallen en dat de zin dus moet worden gelezen als 'these star polymer products are disclosed e.g. in US patent 5,992,682'. Die octrooiaanvraag US 5 992 682 (hierna: US 682) openbaart polymeren die een reactieproduct zijn van een initiator met ten minste drie hydroxylgroepen, in het bijzonder reactieproducten van de initiator glucose.

5.31 Daar komt bij dat paragraaf [0022] van de beschrijving vermeldt dat "the linear polymer of the invention [...] contains less than 5%, or preferably is free from, star polymers". Pharmathen Global heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat een dergelijke hoge mate van zuiver lineair PLG niet kan worden bereikt met glucose als initiator. Dat onderstreept dat glucose-geïnitieerd PLG niet 'letterlijk' een lineair PLG in de zin van EP 519 is.

5.32 Niet in geschil is dat uitgaande van de hiervoor gegeven uitleg van het kenmerk 'een lineair PLG' de door Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global gebruikte werkwijze niet letterlijk inbreuk maakt op EP 519. Tussen partijen staat vast dat Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global bij de productie van ocreotideacetaatmicrodeeltjes gebruik maken van een PLG-product genaamd Purasorb van Corbion dat is gemaakt met glucose als initiator.

Grief 6: equivalentie van Purasorb en een lineair PLG

5.33 Novartis heeft subsidiair een beroep gedaan op equivalentie. Zij betoogt in dit verband dat Purasorb equivalent is aan een lineair PLG in de zin van EP 519. Pharmathen Global bestrijdt dat. Het hof is het om de volgende redenen eens met Novartis. In dit verband staat voorop dat, zoals het hof zal motiveren in het kader van de beoordeling van grief 12, Purasorb een mengsel is van lineaire en stervormige PLG-moleculen, waarvan 47 tot 72% lineair is.

5.34 Om de vraag of Purasorb equivalent is aan het geclaimde lineaire PLG positief te kunnen beantwoorden is ten eerste vereist dat Purasorb vanuit technisch oogpunt gelijkwaardig is aan een lineair PLG in de zin van EP 519. Aan dat vereiste is voldaan als de door Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global gebruikte werkwijze het probleem dat het octrooi oplost, ook oplost en Purasorb in dat kader dezelfde functie vervult als een lineair PLG in de zin van EP 519. Om te

kunnen beoordelen of aan dit vereiste is voldaan moet eerst worden vastgesteld welk probleem of welke problemen het octrooi beoogt op te lossen.

5.35 De paragrafen [0002] en [0003] van EP 519 beschrijven dat op de prioriteitsdatum ocreotideacetaatmicrodeeltjes voor parenterale toediening met vertraagde afgifte, zoals Sandostatin LAR, werden gemaakt met ster PLG. Daarnaast vermelden die paragrafen dat ocreotideacetaatmicrodeeltjes werden gemaakt conform de leer van US 5 538 739 (hierna: US 739), die het gebruik van siliconenolie en heptaan inhoudt. Paragraaf [0004] meldt dat er destijds geen op lineair PLG gebaseerde ocreotidesamenstellingen voor parenterale toediening met vertraagde afgifte op de markt waren. De uitvinding is volgens paragraaf [0005] een werkwijze voor de vervaardiging van ocreotideacetaatmicrodeeltjes, met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR, maar dan gemaakt van lineair PLG en zonder siliconenolie en heptaan. Die werkwijze is goedkoper en makkelijker, aldus paragraaf [0004] van de beschrijving.

5.36 Uit deze paragrafen volgt dat de geclaimde bijdrage aan de stand van de techniek onder meer is dat de gemiddelde vakpersoon wordt geleerd hoe ocreotideacetaatmicrodeeltjes met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR kunnen worden gemaakt van lineair PLG. Die uitvindingsgedachte wordt benut voor zover de geclaimde werkwijzestappen worden gebruikt om met de lineaire PLG-moleculen uit het Purasorbmengsel ocreotideacetaatmicrodeeltjes te produceren. Op basis van het octrooi weet de gemiddelde vakpersoon immers dat, als gebruik wordt gemaakt van de geclaimde werkwijzestappen, de aanwezigheid van 47 tot 72% lineair PLG in het uitgangsmateriaal zal leiden tot ocreotideacetaatmicrodeeltjes met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR. Dat Purasorb ook stervormige PLG-moleculen bevat, waarvoor op de prioriteitsdatum al andere werkwijzen bekend waren, staat daar niet aan in de weg. Niet ter discussie staat dat toepassing van de werkwijze ook bij aanwezigheid van ster PLG in het uitgangsmateriaal resulteert in ocreotideacetaatmicrodeeltjes die met Sandostatin LAR vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen hebben. Ook is niet in geschil dat het mengsel van lineaire en stervormige PLG-moleculen in Purasorb in dat kader dezelfde functie vervult als het geclaimde lineaire PLG, te weten het dusdanig 'verpakken' van de werkzame stof ocreotideacetaat dat die vertraagd wordt afgegeven in het lichaam.

5.37 De aanwezigheid van ster PLG belet ook niet dat met Purasorb de andere in paragrafen [0004] en [0005] van EP 519 beschreven voordelen van de uitvinding worden gerealiseerd, te weten dat de met de geclaimde werkwijze geproduceerde microdeeltjes vrij zijn van onzuiverheden in de vorm van heptaan en siliconenolie en dat de werkwijze mede daarom goedkoper en eenvoudiger is dan de bekende werkwijze voor de productie van ocreotideacetaatmicrodeeltjes. Dat de werkwijze ook met de aanwezigheid van ster PLG in het uitgangsmateriaal resulteert in deeltjes zonder heptaan en siliconenolie staat niet ter discussie.

5.38 Wat betreft de kosten en eenvoud van de werkwijze heeft Novartis aangevoerd dat de gemiddelde vakpersoon zal begrijpen dat die voordelen onder meer voortvloeien uit het feit dat in de bekende werkwijze werd gewerkt met een zo zuiver mogelijk ster PLG, dat wil zeggen een PLG met zo min mogelijk lineair PLG, en dat de productie en toepassing van min of meer zuiver ster PLG relatief duur en lastig is. In dat kader hebben Novartis en de door haar ingeschakelde deskundige Hoogenboom toegelicht dat om te voorkomen dat zich bij de bereiding van ster PLG (en de ocreotideacetaatmicrodeeltjes) lineair PLG vormt, het noodzakelijk is om de ingrediënten minutieus te zuiveren en de reactiecondities nauwkeurig te controleren. Het octrooi leert dat, als de geclaimde werkwijzestappen worden gevolgd, de ocreotideacetaatmicrodeeltjes ook met lineair PLG kunnen worden gemaakt en dat het in dat geval dus niet nodig is om bij de bereiding van het PLG (en de ocreotideacetaatmicrodeeltjes) te voorkomen dat lineair PLG ontstaat. Dat voordeel wordt ook behaald als wordt gewerkt met een mengsel van lineair en ster PLG dat is geproduceerd zonder de dure en gecompliceerde maatregelen in acht te nemen die nodig zijn voor de productie van min of meer zuiver ster PLG.

5.39 Dat de gemiddelde vakpersoon zou denken dat in die bekende werkwijze werd gewerkt met min of meer zuiver ster PLG, acht het hof voldoende aannemelijk, gelet op het feit dat op de prioriteitsdatum niet bekend was dat en hoe ocreotideacetaatmicrodeeltjes met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR konden worden gemaakt op basis van

lineair PLG. De gemiddelde vakpersoon zou daarom denken dat in de stand van de techniek de vorming van lineair PLG zoveel mogelijk werd vermeden. Paragraaf [0003] van EP 519 sterkt de gemiddelde vakpersoon in die gedachte. Die paragraaf beschrijft namelijk dat ocreotideacetaatmicrodeeltjes in de stand van de techniek werden geproduceerd op basis van 'star polymer' en verwijst in dat verband naar US 682. US 682 claimt in conclusie 1 polyolen die ten minste drie armen en een stervormige structuur hebben ('said polyol ester having at least 3 of said hydroxyl groups in esterified form and having a star-shaped structure'). Dat zijn zuivere sterpolymeren. Dat een andere aanvraag die parallel aan US 682 is ingediend, te weten GB 2 145 422, ook polyolen met minder dan 3 armen openbaart, maakt dat niet anders. EP 519 verwijst immers naar US 682 en niet naar GB 422. Daarom zal de gemiddelde vakpersoon US 682 wel en GB 422 niet althans niet in dit verband betrekken bij de uitleg van de conclusies van EP 519.

5.40 Dat EP 519 ook verwijst naar de octrooiaanvraag US 739 kan, anders dan Pharmathen Global meent, niet leiden tot een ander oordeel. Die verwijzing gebeurt niet in het kader van de beschrijving van de in de stand van de techniek gebruikte PLG, maar in het kader van de beschrijving van bereidingswijzen van microdeeltjes met gebruik van siliconenolie en heptaan. De gemiddelde vakpersoon zal US 739 daarom niet raadplegen bij de uitleg van het kenmerk 'een lineair PLG'. Bovendien geeft US 739 uitdrukkelijk de voorkeur aan het gebruik van sterpolymeren boven lineaire polymeren vanwege gunstig geachte eigenschappen van sterpolymeren (relatief hoog moleculair gewicht met relatief korte ketens) bij de productie van microdeeltjes (US 739, kolom 8, regel 24-34). Ook als de gemiddelde vakpersoon US 739 in dit verband zou raadplegen, wordt hij dus bevestigd in het idee dat op de prioriteitsdatum gebruik werd gemaakt van min of meer zuiver ster PLG. Dat US 739 niet expliciet de te nemen maatregelen openbaart om de zuiverheid van ster PLG te realiseren, maakt dat niet anders.

5.41 Het hof acht ook voldoende aannemelijk dat de productie en het gebruik van min of meer zuiver ster PLG duurder en gecompliceerder is dan de productie en het gebruik van Purasorb. Novartis heeft dat, onderbouwd met verklaringen van haar deskundige Hoogenboom, toegelicht aan de hand van de maatregelen die genomen moeten worden ter voorkoming van de vorming van een substantieel deel lineair PLG. Pharmathen Global heeft dat niet of onvoldoende betwist.

5.42 Ten overvloede wijst het hof erop dat het oordeel dat Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global met hun werkwijze de leer van het octrooi toepassen, ook wordt ondersteund door de informatie uit het verleningsdossier. Novartis heeft laten zien dat daaruit blijkt dat de achter de woorden van de conclusie liggende uitvindingsgedachte niet alleen het gebruik van een lineair PLG zonder toevoeging van heptaan en siliconenolie betreft, maar ook het gebruik van methanol. Als niet of niet voldoende gemotiveerd betwist staat vast dat toepassing van methanol in plaats van water als oplosmiddel voor octreotideacetaat leidt tot meer homogene ocreotideacetaatmicrodeeltjes, ongeacht of de microdeeltjes worden gemaakt van lineair PLG of ster PLG. Dat onderstreept dat Purasorb een equivalent is van een lineair PLG in de zin van EP 519.

5.43 Uit het voorgaande volgt dat is voldaan aan het eerste vereiste voor equivalentie, te weten dat de door Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global toegepaste werkwijze de problemen die ten grondslag liggen aan het octrooi ook oplost en dat Purasorb in dat kader eenzelfde functie vervult als het geclaimde lineaire PLG. Er is ook voldaan aan het tweede vereiste van een billijke bescherming van de octrooihouder. Zoals hiervoor overwogen, passen Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global met hun werkwijze de leer van het octrooi toe en realiseren zij aldus de daaraan verbonden voordelen. Dat pleit ervoor die werkwijze onder de reikwijdte van EP 519 te brengen.

5.44 Er is ook een voldoende mate van rechtszekerheid. De gemiddelde vakpersoon zal begrijpen dat de octrooi-conclusies ruimte laten voor equivalenten, omdat de leer van het octrooi voor de gemiddelde vakpersoon duidelijk breder is dan enkel het gebruik van het geclaimde lineaire PLG en mede het gebruik van Purasorb omvat. Er is geen goede grond om die werkwijze desondanks niet onder de reikwijdte van EP 519 te laten vallen. Het feit dat Purasorb niet letterlijk valt onder het kenmerk 'een lineair PLG' in de zin van EP 519 hangt samen met het feit dat er op de prioriteitsdatum nog geen methode beschikbaar was om de vertakkingsgraad van PLGs nauwkeurig vast te stellen en dat PLGs daarom werden geclassificeerd op basis van de gebruikte initiator. Op het moment dat Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global hun werkwijze gingen

toepassen, was echter de publicatie van Hadar verschenen. Daarin introduceerde Hadar een methode waarmee de vertakingsgraad van PLGs wel redelijk nauwkeurig kon worden bepaald en publiceerde hij gegevens over onder meer Purasorb die duidelijk maken dat Purasorb een aanzienlijk deel lineair PLG bevat. In het licht van die nieuwe informatie en de wetenschap dat met Purasorb de voordelen van de uitvinding konden worden gerealiseerd, was het voor de gemiddelde vakpersoon voldoende duidelijk dat Purasorb een equivalent is van het in EP 519 geclaimde, lineaire PLG en dat de werkwijze van Pharmathen Griekenland en Pharmathen Global dus onder de beschermingsomvang van EP 519 valt.

5.45 Het verweer van Pharmathen Global dat Hadar buiten beschouwing moet worden gelaten omdat de prioriteitsdatum de peildatum is voor de beoordeling van de inbreuk, is ongegrond. In het kader van de vraag of een werkwijze onder de beschermingsomvang van het octrooi valt, kan mede betekenis worden gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakpersoon ten tijde van de beweerde inbreuk, in het bijzonder waar het erom gaat of sprake is van equivalente elementen.

5.46 Dat paragraaf [0022] van de beschrijving vermeldt dat de lineaire PLG van de uitvinding maximaal 5% ster PLG bevat, kan niet leiden tot een ander oordeel over de rechtszekerheid. Zoals ook de voorzieningenrechter heeft geoordeeld, staat die grenswaarde niet in de conclusie en wordt die genoemd in een paragraaf die uitvoeringsvoorbeelden beschrijft. Mede gelet op de hiervoor beschreven leer van het octrooi zal de gemiddelde vakpersoon begrijpen dat een werkwijze waarbij gebruik wordt gemaakt van minder dan 5% ster polymeer niet meer is dan een uitvoeringsvorm van de geclaimde uitvinding waarmee het kostenvoordeel van de uitvinding optimaal wordt benut. De gemiddelde vakpersoon zal dan ook begrijpen dat de aangehaalde zin niet is bedoeld als beperking van de beschermingsomvang die het octrooi op basis van de tekst van de conclusie en de in de beschrijving geopenbaarde uitvindingsgedachte heeft.”

- 2.6 Pharmathen Global heeft tijdig cassatieberoep ingesteld. Novartis heeft verweer gevoerd en voorwaardelijk incidenteel cassatieberoep ingesteld, waartegen Pharmathen Global op haar beurt verweer heeft gevoerd. Partijen hebben hun standpunten schriftelijk laten toelichten. Pharmathen Global heeft gerepliceerd en Novartis gedupliceerd.

3. **Bespreking van het cassatiemiddel in het principale beroep**

- 3.1 Het middel bevat twee onderdelen met subonderdelen.

Onderdeel 1 richt klachten tegen rov. 5.17 en 5.18 waarin is geoordeeld dat Pharmathen Global zelf verantwoordelijk is voor het verrichten van de gestelde voorbehouden handelingen in de diverse landen waar EP 519 van kracht is, ook als bepaalde handelingen feitelijk zijn verricht door Pharmathen Griekenland, omdat Pharmathen Global feitelijk leiding of uitvoering geeft aan voorbehouden handelingen met betrekking tot de LAR-producten. Daarmee is het hof volgens de klacht buiten de rechtsstrijd getreden (i.s.m. art. 24 Rv) en heeft het hof een verrassingsbeslissing gegeven (subonderdeel 1.I). Dit levert ook strijd op met art. 53 ROW, met het *Roche/Primus* arrest, waarin de zogenoemde ‘spider-in-the-web-doctrine’ in de ban is gedaan, omdat feitelijk leidinggeven aan gedragingen, die feitelijk door een ander worden verricht, geen inbreukmakende handeling oplevert en daarmee in ieder geval is miskend dat het vonnis geheel vernietigd had moeten worden in plaats van gedeeltelijk bekrachtigd, gelet op genoemde rechtsoverwegingen (subonderdeel 1.II).

Onderdeel 2 bevat verschillende rechts- en motiveringsklachten tegen rov. 5.34-5.46 waarin het hof heeft geoordeeld dat de werkwijze van Pharmathen Global inbreuk maakt in het equivalentiebereik. Daarmee is buiten de grenzen van de rechtsstrijd getreden met het oordeel dat lineair PLG een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding is (subonderdeel 2.I), verder is de maatstaf uit art. 69 EOv en *Eli Lilly/Fresenius* voor de beoordeling van equivalentie geschonden, althans is dit ontoereikend gemotiveerd

(subonderdeel 2.II), ook is miskend dat de uitvindingsgedachte niet alleen kan volgen uit de verleningsgeschiedenis, althans is ook hier sprake van ontoereikende motivering (subonderdeel 2.III), verder is miskend dat kennis van na de prioriteitsdatum in ieder geval niet selectief mag worden meegewogen bij het equivalentieoordeel (subonderdeel 2.IV) en ten onrechte is bij de equivalentie-inbreukvraag niet meegewogen hetgeen is meegewogen bij de beoordeling van de letterlijke inbreukvraag, zodat het oordeel in strijd is met art. 69 EOv en het Protocol, in het bijzonder met de redelijke rechtszekerheid voor derden (subonderdeel 2.V).

Onderdeel 1 (inbreukmakende handelingen Pharmathen Global)

- 3.2 De klacht in subonderdeel 1.I is dat het hof oordelend in rov. 5.17 en 5.18 dat Pharmathen Global vanwege haar leidinggevende rol zelf verantwoordelijk is voor het verrichten van de gestelde voorbehouden handelingen in de diverse lidstaten waar het octrooi van kracht is, ook als bepaalde handelingen feitelijk zijn verricht door Pharmathen Griekenland, buiten de rechtsstrijd van partijen is getreden en daarmee art. 24 Rv heeft geschonden. Dat levert ook een verrassingsbeslissing op. Novartis heeft in deze procedure alleen gesteld dat Pharmathen Global onrechtmatig handelt door *inbreukmakende handelingen van Pharmathen Griekenland te faciliteren* (vordering sub I)³. Daarnaast maakt Pharmathen Global *zelf inbreuk* volgens Novartis *door het aanbieden* van octreotide LAR-producten (vordering sub II)⁴. Maar Novartis heeft niet de stelling betrokken dat Pharmathen Global zelf inbreuk maakt op haar octrooirechten door "*feitelijk leiding te geven*" aan gedragingen van een andere onderneming, te weten Pharmathen Griekenland. Het hof kon dus niet ambtshalve tot de vaststelling komen dat Pharmathen Global door het feitelijk leiding geven aan gedragingen van Pharmathen Griekenland zelf octrooi-inbreuk maakt. Daarbij is irrelevant of de aan het oordeel van het hof ten grondslag gelegde rechtsgrond wellicht zou kunnen worden afgeleid uit in het geding gebleken feiten en omstandigheden, nu Pharmathen Global hiermee is tekortgedaan in haar recht zich daartegen naar behoren te verweren (HR 14 juli 2017, ECLI:NL:HR:2017:1357).
- 3.3 Subonderdeel 1.II richt verschillende rechtsklachten tegen rov. 5.17-5.18 (niet tegen rov. 5.19) waarin is geoordeeld dat Pharmathen Global zelf inbreuk maakt door onder andere leiding te geven aan inbreukmakende handelingen van Pharmathen Griekenland. Dat "feitelijk leidinggeven aan inbreukmakende handelingen" is volgens de klacht geen voorbehouden handeling.
- 3.4 Deze klachten lenen zich voor gezamenlijke bespreking.
- 3.5 Volgens art. 53 lid 1 ROW, zoals dat ten tijde van het wijzen van het hofarrest en tot 1 juni 2023 luidde, zijn de aan een octrooihouder voorbehouden handelingen:
- "a. het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben;
 - b. de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel, dat rechtstreeks verkregen is door toepassing van die werkwijze, in of voor zijn bedrijf te gebruiken, in

³ Onder verwijzing naar dgv hfst 5, pltta Novartis EA 101-105, MvA hfst 6 en pltta Novartis HB 40-42.

⁴ Onder verwijzing naar dgv hfst 6 en MvA hfst 7.

het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.”

Per 1 juni 2023 (dus na het wijzen van het hofarrest in deze zaak) is de octrooiwet aangepast aan de invoering van de regelgeving met betrekking tot het eengemaakt octrooigerecht (met onmiddellijke werking)⁵. Materieel wijzigt dat voor zover van belang in onze zaak niets wezenlijk⁶. De betreffende bepaling luidt nu zo:

“Een octrooi verleent de houder ervan het recht te verhinderen dat een derde zonder zijn toestemming:

- a. een product dat onderwerp van het octrooi is, vervaardigt, aanbiedt, in het verkeer brengt of gebruikt, dan wel met dat doel invoert of in voorraad heeft;
- b. een werkwijze die onderwerp van het octrooi is, toepast of, indien de derde weet of behoort te weten dat toepassing van de werkwijze zonder toestemming van de octrooihouder verboden is, voor toepassing in Nederland, Curaçao of Sint Maarten aanbiedt;
- c. een product dat rechtstreeks is verkregen volgens de werkwijze die onderwerp van het octrooi is, aanbiedt, in het verkeer brengt of gebruikt, dan wel met dat doel invoert of in voorraad heeft.”

3.6 Als je dat naast de in rov. 5.17 geciteerde passage uit het jaarverslag 2020 van Pharmathen Global legt, waarin staat dat Pharmathen Global ‘commercially exploits in the international markets the products developed by the Group by forming long lasting business relationships with leading marketing partners that distribute the products of the Group worldwide’ dan is goed te volgen dat dit kwalificeert als ‘in het verkeer brengen’ en/of ‘aanbieden’ in de zin van de aan een octrooihouder voorbehouden handelingen en zodoende als (directe) octrooi-inbreuk. Het hof motiveert dat nog nader in rov. 5.17 door er op te wijzen dat Pharmathen Global bij cva 4 heeft erkend dat zij vanaf 2016 geleidelijk de verkoop ter hand heeft genomen – een voorbehouden handeling dus, waaraan niet afdoet dat Pharmathen Griekenland de verkoop in Griekenland en ‘bepaalde nichemarkten’ buiten Griekenland is blijven verzorgen, omdat dat volgens het hof niet uitsluit dat Pharmathen Global leiding geeft aan die activiteiten.

3.7 Het hof heeft hier niet veel meer of anders gedaan in dit kort geding, waarin minder strikte eisen worden gesteld aan de motivering, dan feitelijk vaststellen dat sprake is van directe octrooi-inbreuk door Pharmathen Global. Het overweegt in rov. 5.17 dat Pharmathen Global niet slechts de moedervenootschap is van Pharmathen Griekenland, maar onder meer (naast leiding geven) ‘uitvoering geeft aan voorbehouden handelingen met betrekking tot de LAR-producten.’ Het verdient mogelijk geen schoonheidsprijs dat in rov. 5.17 en 5.18 ook wordt gesproken over leiding geven aan activiteiten van de Griekse dochter en dat Pharmathen Global verantwoordelijk wordt gehouden voor de voorbehouden handelingen ook als *bepaalde handelingen* (wat dus wil zeggen in context bezien: niet *alle* handelingen, zoals het uitvoering geven aan voorbehouden handelingen) feitelijk zijn verricht door

⁵ Inwerkingtreding bij Besluit van 3 april 2023 (Stb. 2023,119) van de Rijkswet van 30 oktober 2019 tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht en Verordening (EU) nr. 1257/2012 (Stb. 2019,476. Deze Rijkswet heeft onmiddellijke werking in de zin dat de nieuwe regeling niet slechts van toepassing is op hetgeen na haar inwerkingtreding voorvalt, maar ook op hetgeen bij haar inwerkingtreding bestaat, zoals bestaande rechtsposities en verhoudingen, zie Kamerstukken II 2018-2019, 35 197, nr. 3 (MvT), p. 21.

⁶ De huidige wettekst spreekt van ‘product’ maar daar wordt hetzelfde mee bedoeld als ‘voortbrengsel’ in de voorheen geldende wettekst, zie Kamerstukken II 2018-2019, 35 197, nr. 3 (MvT), p. 41.

Pharmathen Griekenland, maar de klachten beschouwen dit te geïsoleerd. Het hof oordeelt (hiermee onder andere) immers ook dat er zonder meer inbreukmakende handelingen door Pharmathen Global worden verricht, hetgeen het hof nog expliciteert in rov. 5.17, te weten door *uitvoering te geven aan voorbehouden handelingen*, lees: ‘in het verkeer brengen’ en/of ‘aanbieden’. ‘Feitelijk leiding geven’ wordt immers gesteld naast ‘uitvoering geven’ in rov. 5.17, hetgeen nog een vervolg krijgt in rov. 5.68: eigen (dreigende) octrooi-inbreuk door Pharmathen Global middels de ‘Global Product Catalogue 2021’, waarover ook s.t. Novartis 2.2.2 sub c en 2.2.3. Het gewraakte ‘leiding geven’ behelst volgens mij hier dan ook *geen zelfstandig dragende extra legem uitbreiding van voorbehouden handelingen*⁷, zodat die hele kwestie hier, in dit kort geding, kan blijven rusten. Anders gezegd: wat er verder zij van dat leiding geven, het *in het verkeer brengen* of *aanbieden* of dreigen daarmee door Pharmathen Global levert hier al voorbehouden handelingen op die een octrooi-inbreukverbod in kort geding rechtvaardigen. Dát Pharmathen Global in het verkeer brengt of aanbiedt beschrijft zij zelf in haar jaarverslag: *commercially exploiting* in de vorm van *business relationships with leading marketing partners that distribute the products of the Group worldwide*. Bovendien heeft zij volgens het hof (onbestreden in cassatie) erkend ‘geleidelijk de verkoop ter hand te hebben genomen vanaf haar oprichting in 2016’. Het hof ziet dat zodoende terecht en in cassatie onbestreden als ‘feitelijk (...) uitvoering geven aan voorbehouden handelingen met betrekking tot de LAR-producten.’ Er zit geen licht tussen feitelijk uitvoering geven aan een handeling en die handeling zelf verrichten.

- 3.8 Omdat dat oordeel (mede gelet op rov. 5.68) zelfstandig het opgelegde octrooi-inbreukverbod in kort geding draagt, falen de klachten uit onderdeel 1 al bij gebrek aan belang; het daarin aangevallen ‘leiding geven’ is daar niet zelfstandig dragend voor – wat daar verder van zij, kan dan in cassatie blijven rusten nu; gezag van gewijsde problematiek speelt niet in kort geding. Van schending van art. 24 Rv, een (dragende) verrassingsbeslissing of het Pharmathen Global benadelen in haar verdediging is hier geen sprake; Novartis heeft ook gesteld dat Pharmathen Global aanbiedt. Daar ketst subonderdeel 1.I op af.
- 3.9 De rechtsvragen uit subonderdeel 1.II missen ook belang, omdat eventuele cassatie op dat punt het oordeel dat feitelijk *uitvoering* is gegeven aan voorbehouden handelingen het opgelegde inbreukverbod zelfstandig draagt. Dat hiermee de in *Roche/Primus* verboden ‘spider-in-the-web doctrine’ de facto zou worden gesauveerd (deelklacht uit PI 22), terwijl

⁷ Algemeen wordt aangenomen dat de voorbehouden handelingen uit art. 53 ROW 1995 limitatief zijn, met daarnaast beperkte ruimte voor aanvullende werking van het commune o.d. recht, zie R.E. Ebbink, Betrokkenheid bij voorbehouden handelingen, IER 1999/5, p. 208, Huydecoper/Van der Kooij/Van Nispen/Cohen Jehoram, Industriële eigendom 2016/3.5.5.1, 3.5.5.12 en 3.5.5.20 onder verwijzing naar Hof Den Haag 23 november 1989, ECLI:NL:GHSGR:1989:AM1431, BIE 1990/86, Hof Den Haag 17 april 1997, ECLI:NL:GHSGR:1997:AM2715, BIE 2000/62, HR 29 september 1995, ECLI:NL:HR:ZC1822, BIE 1997/21 en Rb. Den Haag 17 februari 1997, ECLI:NL:RBSGR:1997:AM2569, BIE 1998/1; D.F. de Lange, in: Geerts & Verschuur (red.), Kort begrip van het intellectuele eigendomsrecht 2022/76 en 86: zoals bij het bevorderen of faciliteren van, of deelnemen in Nederland aan, octrooi-inbreuk in binnen- en buitenland onder bepaalde omstandigheden, onder verwijzing naar Rb. Rotterdam 1 oktober 2021, ECLI:NL:RBROT:2021:9551 (*Longi/Hanwha*), Rb. Den Haag 29 september 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:13650, JGR 2021/18 m.nt. J.A. Lisman (*Novartis/Mylan*), Rb. Den Haag 30 maart 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:3427, JGR 2017/8 m.nt. Lisman (*Novartis/Teva*), rov. 4.13, Rb. Utrecht 15 augustus 2012, IER 2013/9 (*Boehringer/Teva*), rov. 4.29 en Rb. Amsterdam 25 maart 2020, ECLI:NL:RBAMS:2020:1881 (*Synthon/Teva*), rov. 4.8 (in het laatste geval was te weinig gesteld) en A.M.E. Verschuur, T&C IE, commentaar op art. 53 ROW 1995, aant. 1 en aant. 2 sub I, onder verwijzing in algemene zin naar HR 8 januari 2010, ECLI:NL:HR:2010:BJ9352, IER 2010/53 m.nt. H.M.H. Speyart, NJ 2010/187 m.nt. M.R. Mok (*Alfa Romeo*) en voor octrooirecht naar HR 18 februari 1949, NJ 1949/357 (*Staat/Bonda*).

'leiding geven' geen zelfstandige voorbehouden handeling oplevert, kan ook blijven rusten in dit kort geding. Ook dat raakt het besproken zelfstandig dragende octrooi-inbreukoordeel van het hof niet. Van miskennis dat het kortgedingvonnis helemaal vernietigd had moeten worden, met inbegrip van het octrooi-inbreukverbod (eerste deelklacht uit PI 23) is geen sprake, omdat het hof juist oordeelt dat Pharmathen Global feitelijk uitvoering geeft aan voorbehouden handelingen in de hiervoor besproken zin. De voorzieningenrechter baseerde zijn op te leggen octrooi-inbreukverbod in rov. 4.22 nog op zijn voorlopig oordeel dat 'sprake is van (dreigende) directe inbreuk door Pharmathen (sc. Global, A-G), nu zij in de Global Product Catalogue (...) als contact is opgenomen.' Dat komt neer op (dreiging van) de voorbehouden handeling *aanbieden*, maar zelfs als moet worden aangenomen dat het hof dit in appel anders zou onderbouwen (feitelijk uitvoering geven aan voorbehouden handelingen)⁸, maakt niet dat is miskend dat het in eerste aanleg opgelegde voorlopige octrooi-inbreukverbod had moeten worden vernietigd – opnieuw: wat er verder zei van dat 'feitelijk leidinggeven'. Ook in hoger beroep oordeelt het hof immers dat voorshands sprake is van voorbehouden handelingen door Pharmathen Global *zelf* in de vorm van feitelijk uitvoering daaraan geven in de hiervoor besproken zin. Ook klopt niet dat de aldus door de voorzieningenrechter gemotiveerde octrooi-inbreukverbodmaatregel dwangsomverbeuring zou opleveren die 'aan wezenlijk andere gedragingen' zouden zijn verbonden dan die welke in hoger beroep zijn verboden: het is allebei (dreigende) octrooi-inbreuk, zodat ook deze volgende deelklacht van subonderdeel 1.II (ook uit PI 23) niet opgaat. Er is dan ook geen sprake van dat bekrachtiging van het kortgedingvonnis voor wat betreft de dwangsom erop zou neerkomen dat met terugwerkende kracht een dwangsom wordt verbonden aan een andere veroordeling dan in het vonnis (de laatste deelklacht uit PI 23). De louter voortbouwende veegklacht uit PI 24 deelt het lot van de voorafgaande klachten.

3.10 Onderdeel 1 kan zodoende niet tot cassatie leiden.

Onderdeel 2 (inbreuk⁹)

Onderdeel 2 begint met een lange inleiding zonder zelfstandige klachten (PI 25-35). In de subonderdelen 2.I-2.V wordt geklaagd over het oordeel dat de werkwijze van Pharmathen Global inbreuk maakt in het equivalentiebereik van het octrooi. Ook deze klachten zijn naar ik meen tevergeefs voorgesteld.

Inleiding beschermingsomvang

3.11 Het in Nederland op grond van art. 69 EOV en het daarbij behorende uitlegprotocol (hierna: het Protocol) uitgekristalliseerde stelsel van wat genoemd kan worden Protocol-conforme of Protocollaire conclusie-uitleg en de daarbinnen een centrale rol spelende gezichtspuntenleer van de Hoge Raad, is een aantal keer uitvoerig besproken in mijn conclusies in de zaken *Bayer/Sandoz*¹⁰, *Resolution/AstraZeneca*¹¹, *Tata Steel/ArcelorMittal*¹²,

⁸ Daar lijkt het overigens niet op: in rov. 5.68 oordeelt het hof ook dat die catalogus – zelfs als die niet meer gebruikt zou worden, zoals Pharmathen Global beweert, maar wat niet vaststaat – dreigende octrooi-inbreuk oplevert, waarover ook s.t. Novartis 2.2.2 sub c en 2.2.3.

⁹ De klachten van onderdeel 2 zijn gericht tegen de beoordeling of de werkwijze van Pharmathen Global onder de *beschermingsomvang* van conclusie 1 van het octrooi valt (zie rov. 3.22 e.v.), terwijl rov. 5.15-5.21 (bestreden in onderdeel 1) en 5.64-5.68 (niet in cassatie bestreden) o.a. zien op de beoordeling of sprake is van *inbreukmakend handelen* van Pharmathen Global.

¹⁰ ECLI:NL:PHR:2015:2200, 2.1-2.40.

¹¹ ECLI:NL:PHR:2017:1282, 2.5-2.31.

¹² ECLI:NL:PHR:2019:510, 2.3-2.9.

*Fresenius/Lilly (of pemetrexed)*¹³ en *Tinnus c.s./Koopman*¹⁴, in welke laatste zaak zeer recent arrest is geweest met een samenvatting van dit stelsel en een uitwerking voor de benadering van equivalente bescherming¹⁵. Ik ben in deze inleiding vanwege dat laatste arrest korter dan in eerdere conclusies.

3.12 Het stelsel komt erop neer dat vaststelling van de beschermingsomvang van Europese octrooien moet gebeuren aan de hand van art. 69 EOv en het Protocol, een uitleg die het midden houdt tussen de te beperkte letterlijke conclusietekst-benadering (vroeger min of meer de leer in Engeland) en de te ruime pure uitvindingsgedachte-benadering (vroeger geldend recht in Duitsland en in mindere mate in Nederland). De Protocolkoers is gericht op het bieden van zowel een redelijke bescherming van de octrooihouder, als een redelijke rechtsbescherming voor derden. Belangrijk is de daarbij gehanteerde constructie dat de octrooi-conclusies worden gelezen door de octrooi-rechtelijke maatman, in de wet 'de gemiddelde vakman' (*the person skilled in the art* in ook in Nederland veel gehanteerd Engels vakjargon) genoemd, die bij die lezing zijn algemene vakkennis meebrengt (dus leest 'als vakman'), in het licht van de beschrijving en de tekeningen uit het octrooischrift; ik noem dit Protocollaire uitleg. In *Bayer/Sandoz*¹⁶ heeft de Hoge Raad in rov. 3.3.5 een overzicht gegeven van zijn rechtspraak over art. 69 EOv en het Protocol en daar is vervolgens naar verwezen in de latere arresten *MSD/Teva*¹⁷ en *Resolution/AstraZeneca*¹⁸ en *Tinnus c.s./Koopman*, al aangehaald, rov. 3.1.3, onder verwijzing naar rov. 3.4.2 en 3.4.3 uit het *Resolution/AstraZeneca*-arrest, net aangehaald, en de daarin genoemde verwijzingen naar eerdere rechtspraak .

3.13 De laatstelijk in *Tinnus c.s./Koopman* geformuleerde, als vaste rechtspraak te beschouwen, uitlegregel en de duiding daarvan door de Hoge Raad luidt zo:

"3.1.2 De beschermingsomvang van het Europees octrooi is geregeld in art. 69 EOv en het daarbij behorende Protocol. De uitleg daarvan geschiedt aan de hand van de maatstaven van de art. 31 en 32 van het Verdrag van Wenen.(voetnoot 4: Verdrag van Wenen inzake het verdragenrecht, Wenen, 23 mei 1969, Trb. 1972, 51 en 1985, 79) Art. 69 lid 1 EOv houdt in dat de beschermingsomvang van een octrooi wordt bepaald door de conclusies van het octrooischrift, waarbij de beschrijving en de tekeningen dienen tot uitleg van die conclusies. Art. 1 en art. 2 Protocol luiden, in de Nederlandse vertaling:

"Artikel 1 – Algemene beginselen

Artikel 69 mag niet worden uitgelegd in de zin als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving

¹³ ECLI:NL:PHR:2020:269, 2.3-2.9.

¹⁴ ECLI:NL:PHR:2023:1123, 3.2-3.15.

¹⁵ HR 1 maart 2024, ECLI:NL:HR:2024:293.

¹⁶ HR 5 februari 2016, ECLI:NL:HR:2016:196, NJ 2016/496 m.nt. Ch. Gielen, BIE 2016/15 m.nt. J.H.J. den Hartog en T.H. Blomme, AA20160650 m.nt. Th.C.J.A. van Engelen (*Bayer/Sandoz*).

¹⁷ HR 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807, RvdW 2017/1170, JGR 2017/34 m.nt. M.D.B. Schutjens, BIE 2017/27 m.nt. L.E. Dijkman (*MSD/Teva*), rov. 3.4.3.

¹⁸ HR 8 juni 2018, ECLI:NL:HR:2018:854, NJ 2018/410 m.nt. Ch. Gielen, BIE 2018/20 m.nt. P.L. Reeskamp (*Resolution/Astrazeneca*) rov. 3.4.2. Zie ook, naast *MSD/Teva* (vindplaats vorige voetnoot) HR 25 mei 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV3680, NJ 2013/68 m.nt. Th.C.J.A. van Engelen, BIE 2013/2 m.nt. A. Tsoutsanis, IER 2012/58 m.nt. A.F. Kupecz (*AGA/Occlutech*), HR 7 september 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA3522, NJ 2007/466, BIE 2008/1, m.nt. J.J. Brinkhof, IER 2007/106 (*Lely/Delaval*), D.F. de Lange, in: Geerts & Verschuur (red.), Kort Begrip van het intellectuele eigendomsrecht 2022/90 en Huydecoper/Van der Kooij/Van Nispen/Cohen Jehoram, Industriële eigendom 1, 2016, nrs. 3.5.2.1-3.5.2.7. Vgl. ook al: A.P. Pieroen, Beschermingsomvang van octrooien in Nederland, Duitsland en Engeland, diss., 1988, nrs. 518-520. Kritisch is: R. Hermans, Artikel 69.1 Europees Octrooiverdrag, in: Verschuur/Geerts/Van Oerle (red.), Gielen-bundel, 2015, p. 143-150. Vgl. voor verdere kritiek uit deze school de vindplaatsen in voetnoot 12 van mijn conclusie voor *Bayer/Sandoz*, al aangehaald.

en de tekeningen alleen maar mogen dienen om de onduidelijkheden welke in de conclusies zouden kunnen voorkomen op te heffen. Het mag evenmin worden uitgelegd in die zin, als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de bescherming zich ook uitstrekken tot datgene wat de octrooihouder, naar het oordeel van de deskundige die beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg moet daarentegen tussen deze twee uitersten het midden houden, waarbij zowel een redelijke bescherming aan de aanvrager als een redelijke rechtszekerheid aan derden wordt geboden.

Artikel 2 – Equivalenten

Teneinde de omvang van de bescherming voortvloeiende uit een Europees octrooi te bepalen, dient op passende wijze rekening te worden gehouden met elk element dat equivalent is aan een in de conclusies omschreven element.”

3.1.3 In overeenstemming met deze uitlegregel van het Protocol heeft de Hoge Raad de in zijn eerdere uitspraken gebezigde formuleringen, “hetgeen voor de uitvinding waarvan de bescherming wordt ingeroepen, wezenlijk is”, onderscheidenlijk “de achter de woorden van die conclusies liggende uitvindingsgedachte” bestempeld als gezichtspunt, tegenover de letterlijke tekst van de conclusies (de ‘uitersten’ in de woorden van het Protocol). Daarbij dient het achterhalen van de achter de woorden van de conclusies liggende uitvindingsgedachte ertoe een uitsluitend op de letterlijke betekenis van de bewoordingen gegronde en daarom voor een redelijke bescherming van de octrooihouder wellicht te beperkte of onnodig ruime uitleg te vermijden. De beschrijving en de tekeningen vormen in dat kader een belangrijke bron. Bij de uitleg van een octrooi is leidend het perspectief van de gemiddelde vakman met zijn kennis van de stand van de techniek. Bij de zoektocht naar het evenwicht dat ingevolge art. 1 Protocol gevonden moet worden tussen de bescherming van de belangen van de octrooihouder en de rechtszekerheid van wie zich op het octrooi oriënteert, kan de rechter, wanneer de vraag rijst of een in een conclusie opgenomen formulering moet worden opgevat als een beperking van de beschermingsomvang, betekenis toekennen aan het antwoord dat de gemiddelde vakman zal geven op de vraag naar het bestaan van een goede grond voor die beperking. Daarbij mag (het voor derden kenbare deel van) het verleningsdossier worden betrokken.(voetnoot 5: Zie onder meer HR 8 juni 2018, ECLI:NL:HR:2018:854 (Resolution/AstraZeneca), rov. 3.4.2 en 3.4.3, met verwijzingen naar eerdere rechtspraak)”

Specifiek met betrekking tot equivalentie is in *Tinnus c.s./Koopman* het beoordelingskader door de Hoge Raad als volgt nader geconcretiseerd, waarbij de zogenoemde tweestappenbenadering, die het hof ook in de onderhavige zaak heeft toegepast (en in onze zaak als zodanig geen rol speelt in cassatie verder), als een van de mogelijkheden is gesauveerd:

“3.1.4 Art. 2 Protocol schrijft voor dat bij de bepaling van de beschermingsomvang van een octrooi op passende wijze rekening wordt gehouden met equivalenten. Het bevat geen aanwijzing welke wijze passend wordt geacht. In de praktijk zijn in hoofdzaak de volgende twee benaderingen te onderscheiden.

3.1.5 In een eerste benadering vindt de uitleg van het octrooi plaats in één stap en worden equivalenten direct betrokken in de zoektocht naar het juiste midden, bedoeld in art. 1 Protocol.

3.1.6 In een tweede benadering worden twee stappen gezet. In de eerste stap wordt aan de hand van uitleg van de betrokken octrooi-conclusie bepaald of het product of de werkwijze van een derde voldoet aan alle kenmerken van de octrooi-conclusie. Hoewel in de rechtspraak ook wel aangeduid als ‘letterlijk’, gaat het hierbij om uitleg van de octrooi-conclusie in het licht van onder meer de beschrijving en tekeningen vanuit het perspectief van de gemiddelde vakman met zijn kennis van de stand van de techniek. In deze eerste stap wordt met alle relevante gezichtspunten rekening gehouden, behalve met de eventuele equivalentie van elementen van het product of de werkwijze aan kenmerken van de octrooi-conclusie, als bedoeld in art. 2 Protocol. Als de octrooi-conclusie niet zo kan worden uitgelegd dat alle kenmerken daarvan terugkomen in het product of de werkwijze wordt, als het betoog van de octrooihouder daartoe aanleiding geeft, in een tweede stap onderzocht of het element dat afwijkt van een in de conclusie opgenomen kenmerk, equivalent is aan dat kenmerk en of het passend is om het product of de werkwijze om die reden toch onder de

beschermingsomvang van het octrooi te laten vallen.(voetnoot 6: Vgl. Gerechtshof Den Haag 27 oktober 2020, ECLI:NL:GHDHA:2020:2052 (Eli Lilly/Frensenius; perimetrexed), rov. 4.3.1 en 4.6-4.11) Een dergelijke tweestappenbenadering wordt tegenwoordig zowel in de Nederlandse, als in de Engelse, Duitse en Franse rechtspraak gehanteerd (zie de conclusie van de Advocaat-Generaal onder 3.15).

3.1.7 Het Protocol laat, evenals de daarop gebaseerde rechtspraak van de Hoge Raad (zie hiervoor in 3.1.3), ruimte voor beide benaderingen. Beide zijn immers erop gericht om, zoals vereist, het juiste midden te vinden tussen de bescherming van de belangen van de octrooihouder en de rechtszekerheid van derden. Daarbij kan de uitvindingsgedachte als gezichtspunt ook in de tweestappenbenadering voldoende tot haar recht komen (vgl. de conclusie van de Advocaat-Generaal onder 3.28 en 3.38).”

Van belang voor onze zaak is daarnaast nog hetgeen de Hoge Raad in het al aangehaalde arrest *Bayer/Sandoz* in rov. 3.3.6 en 3.3.8 heeft overwogen over de beschermingsomvang in het equivalentie-bereik:

“3.3.6 Voor zover onderdeel 1.1.1 het hof verwijt de regel te hebben miskend dat de maatstaf voor het niet beschermen van equivalente maatregelen daarin gezocht moet worden dat een goede grond ervoor moet bestaan dat de octrooihouder afstand heeft gedaan van die bescherming, hoewel hij die had kunnen verkrijgen, gaat het uit van een opvatting die geen steun vindt in het recht. Het hof heeft terecht onderzocht of de gemiddelde vakman uit conclusie 1 van EP 791 zou begrijpen dat de octrooihouder in de oxidatiestap een bewuste keuze heeft gemaakt voor het gebruik van rutheniumzout als katalysator. Daartoe heeft het hof in aanmerking genomen: de inhoud van het octrooi, de stand van de techniek, het met de geoctrooieerde werkwijze beoogde doel, de bijkomende voordelen van die werkwijze, de kennis van het bestaan van de betrokken stoffen, de aard van en de verhouding tussen die stoffen, alsmede de mate en wijze waarin zij tot het beoogde resultaat leiden, dit alles vanuit het perspectief van de gemiddelde vakman. Het wegen van al deze omstandigheden heeft het hof tot het oordeel gebracht (samengevat in rov. 4.20) dat Bayer bewust voor rutheniumzout heeft gekozen, zodat het gebruik van tempo als katalysator geen inbreuk maakt op EP 791. Dit oordeel berust op een aan het hof voorbehouden weging van relevante factoren en is niet onbegrijpelijk of ontoereikend gemotiveerd.

3.3.8 (...) Voor het bepalen van de beschermingsomvang van een octrooi gaat het om de vaststelling van hetgeen het octrooi toevoegt aan de stand van de techniek. Alleen in het kader van de inbreukvraag kan mede betekenis worden gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk, in het bijzonder waar het erom gaat of sprake is van equivalente elementen (HR 4 april 2014, ECLI:HR:2014:816, NJ 2015/11 (Medinol/Abbott), rov. 3.5.2).”

3.14 Octrooiuitleg is in Nederland volgens vaste rechtspraak feitelijk¹⁹.

¹⁹ Meest recent: *Resolution/AstraZeneca*, al aangehaald, rov. 3.4.2, zie ook: *Bayer/Sandoz*, al aangehaald, rov. 3.3.3 onder verwijzing naar HR 7 september 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA3522, NJ 2007/466 (*Lely/Delaval*), zie verder HR 25 mei 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV3680, NJ 2013/68, m.nt. T.C.J.A. van Engelen, IER 2012/58, m.nt. A.F. Kupecz (*AGA/Occlutech*), rov. 4.2.2, HR 31 oktober 2003, ECLI:NL:HR:2003:AI0346, NJ 2006/600, BIE 2004/47 m.nt. J.H.J. den Hartog (*Senseo*), rov. 3.3.2, HR 29 maart 2002, ECLI:NL:HR:2002:AD8184, NJ 2002/530 m.nt. Ch. Gielen, BIE 2003/14 m.nt. J.H.J. den Hartog (*Van Bentum/Kool*), rov. 3.5.5, HR 16 februari 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0031, NJ 2001/393 (*Van Egmond/Wiva*), rov. 3.3.4, D.F. de Lange in: Geerts & Verschuur (red.), Kort Begrip van het intellectuele eigendomsrecht 2022/89, T. Cohen Jehoram, C.A. van Staveren en R.F.C. Keijser, De Hoge Raad in IE-zaken in de 21e eeuw. Waar liggen de cassatie(on)mogelijkheden in IE-zaken?, BIE 2018, p. 166, Huydecoper/Van der Kooij/Van Nispen/Cohen Jehoram, Industriële eigendom 1, 2016, nr. 3.5.2.10, Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen, Cassatie, 2015/112 en ook al HR 17 april 1936, ECLI:NL:HR:1936:185, NJ 1936/546 m.nt. E.M. Meijers (*Philips/Van Essen*) en HR 17 april 1936, ECLI:NL:HR:1936:292, NJ 1936/557 m.nt. E.M. Meijers (*Bell Telephone/Philips*). In de Vriendenbundel Ernst Numann heb ik een lans gebroken om octrooi-uitleg en bepaling van de beschermingsomvang van octrooien net als in Engeland en Duitsland als rechtsvraag op te vatten (ook al bepleit door B.M. Telders), zie G.R.B. van Peurseem, Octrooizaken bij de hoogste rechter, kunnen we leren van onze burens?, IER 2020/38, p. 291 e.v.

- 3.15 Een duidelijke equivalentiedoctrine lijkt ons recht niet te kennen, maar de Hoge Raad heeft bij herhaling een oordeel van de feitenrechter in stand gelaten waarin toepassing is gegeven aan de uit de Verenigde Staten afkomstige ‘*function-way-result*’-test²⁰. Bij deze test wordt nagegaan of de als equivalent verdedigde maatregel in wezen dezelfde functie vervult als de in het octrooi beschreven maatregel en of daarmee op in wezen dezelfde manier in wezen hetzelfde resultaat wordt behaald.
- 3.16 In aanvulling op mijn rechtsvergelijkend overzicht van de equivalentiebenaderingen in de VS, Duitsland, Engeland en Frankrijk in de conclusie voor *Bayer/Sandoz*²¹ herinner ik eraan dat in Engeland de Supreme Court in *Actavis/Eli Lilly*²² is gekomen tot een herformulering van de zogenoemde *Protocol questions* als hulpmiddel voor de afbakening van wel en niet beschermde equivalenten, in rov. 66 als volgt samengevat:

“1) does the variant achieve substantially the same result in substantially the same way as the invention, i.e. the inventive concept revealed by the patent?”

2) would it be obvious to the person skilled in the art, reading the patent at the priority date, but knowing the variant achieves substantially the same result as the invention, that it does so in substantially the same way as the invention?”

3) would such a reader have concluded the patentee nonetheless intended that strict compliance with the literal meaning of the claims was an essential requirement of the invention?”

Van een inbreuk is sprake als het antwoord op de eerste twee vragen bevestigend luidt en op de laatste ontkennend.

- 3.17 Verder memoreer ik dat aan de motivering van een kortgedinguitspraak minder hoge eisen worden gesteld dan in een bodemprocedure²³.
- 3.18 Subonderdeel 2.I klaagt in rov. 5.34-5.43 en in het bijzonder in rov. 5.36-5.38. Daarin oordeelt het hof over de eerste van de vier elementen uit de tweestappen-benadering om inbreuk in het equivalentiebereik te beoordelen, namelijk of sprake is van “technische equivalentie” door in plaats van het geclaimde lineair PLG in de zin van het octrooi Purasorb te gebruiken in de synthese, zoals Pharmathen doet. Het toetsingskader voor de technische equivalentiestap zet het hof voorop in rov. 5.24.3. De klacht is dat het hof met zijn oordeel over technische equivalentie buiten de rechtsstrijd van partijen is getreden en daarmee art. 24 Rv heeft geschonden. Het hof oordeelt dat de geclaimde bijdrage aan de stand van de techniek *onder meer* is dat de gemiddelde vakman wordt geleerd hoe octreotideacetaatmicrodeeltjes met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR kunnen worden gemaakt van lineair PLG (rov. 5.36). Die uitvindingsgedachte wordt volgens het hof benut voor zover de geclaimde werkwijzestappen worden gebruikt om met lineair PLG uit het Purasorb-mengsel octreotideacetaatmicrodeeltjes te produceren (rov. 5.36). Novartis heeft volgens de klacht echter aan haar equivalentiebetog ten grondslag gelegd dat er bij inbreuk op basis van

²⁰ Zie mijn conclusie vóór *Bayer-Sandoz*, eerder aangehaald, onder 2.35, met verwijzing naar rechtspraak.

²¹ Idem.

²² UKSC 12 juli 2017 [2017] UKSC 48 (*Actavis/Eli Lilly*), ook te vinden op de Bailii-website via deze link: <http://www.bailii.org/uk/cases/UKSC/2017/48.html>. Zie hierover R.M. Kleemans, Terug van weggeweest; equivalentie in het Verenigd Koninkrijk, BIE 2017, p. 222-226.

²³ Asser Procesrecht/Bakels, Hammerstein & Wesseling-van Gent 4 2022/252b onder iii. Zie bijv. ook *Bayer/Sandoz*, al aangehaald, rov. 3.3.3. Ook s.t. Novartis 3.2.3 wijst daar op.

equivalentie niet meer hoeft te worden gekeken naar *'het aandeel lineair polymeer'*. Lineair PLG vormt volgens Novartis *'geen wezenlijk bestanddeel van de uitvinding'*. Dat is namelijk volgens Novartis: *'de stap van het oplossen van octreotide in methanol in plaats van water'*, omdat dat is *'waarin de werkwijze zich onderscheidt van de stand van de techniek en het nieuw en inventief maakt'* (waarvoor wordt verwezen naar plta HB Novartis 13, zie ook PI 17-18). Ook Pharmathen Global heeft aangevoerd dat de bijdrage van EP 519 aan de stand van de techniek niet ligt in het gebruik van lineair PLG. Het gebruik van lineair PLG in de geclaimde methode – zij het met gebruik van water in plaats van methanol als oplosmiddel – was immers al bekend in de stand van de techniek, zoals Pharmathen Global heeft aangevoerd (en waarover het hof niet anders heeft geoordeeld). Hierdoor verschilt de geclaimde uitvinding dus niet van de stand van de techniek. Uitgaande van de betreffende stellingen van zowel Novartis als Pharmathen Global kon het hof volgens de klacht niet oordelen in rov. 5.36-5.38 dat lineair PLG toch een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding is, en in het verlengde daarvan dat de voordelen van de uitvinding met het gebruik ervan worden behaald (rov. 5.36-5.38). Met dit oordeel is Pharmathen Global tekortgedaan in haar recht zich tegen dergelijke stellingen (die Novartis niet heeft aangevoerd) naar behoren te verweren (onder verwijzing naar HR 14 juli 2017, ECLI:NL:HR:2017:1357).

- 3.19 Deze poging om deze bij uitstek feitelijke materie met een rechtsklacht aan te vallen, is gedoemd te mislukken (zo ook s.t. Novartis 3.2.2). Octrooiuitleg is feitelijk in Nederland (zie 3.14) en A-G Huydecoper heeft er in dat verband op gewezen dat net als in gevallen van uitleg van overeenkomsten en andere rechtsfeiten de feitenrechter daarbij een ruime mate van vrijheid heeft qua benadering en waardering van de betekenis die daarbij aan de door partijen ingebrachte stukken toekomt. Die beoordelingsvrijheid brengt ook mee dat de rechter niet is gebonden aan de door partijen voor hun standpunten aangevoerde argumenten²⁴. Dat het hof dan voor een bepaald onderdeel uit de toets of het door Pharmathen gebruikte Purasorb technisch equivalent is aan lineair PLG in de zin van EP 519 deels een andere benadering zou kiezen dan partijen volgens Pharmathen Global zouden hebben gedaan (hetgeen mij overigens feitelijke grondslag in het bestreden oordeel lijkt te ontberen, zoals ik hierna zal bespreken), maakt niet dat sprake is buiten de rechtsstrijd van partijen treden/schending van art. 24 Rv. De vraag of sprake was van inbreuk in het equivalentiebereik was uitdrukkelijk geschilpunt in appel, zie de in cassatie onbestreden rov. 5.22 en 5.33. Daar gaan deze klachten al grotendeels op mank.
- 3.20 Bovendien is de hofanalyse met zoveel woorden gebaseerd op de eerste delen van de beschrijving van EP 519, zodat het hof dit aan zijn technische equivalentie-beoordeling ten grondslag kon leggen (in gelijke zin s.t. Novartis 3.3.2). Het hof heeft in zijn technische equivalentietoets in rov. 5.35 de nadruk gelegd op het gegeven dat volgens de beschrijving in de paragrafen [0002] – [0005] van EP 519 op de prioriteitsdatum octreotideacetaatmicrodeeltjes voor parenterale toediening met vertraagde afgifte zoals Sandostatin LAR werden gemaakt *met* ster PLG of siliconenolie en heptaan en dat de 'grap' van de uitvinding de synthese van die deeltjes is met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR *zonder* lineair PLG of siliconenolie en heptaan, omdat die synthese goedkoper en makkelijker is. Het hof vervolgt dan in rov. 5.36 dat de geclaimde bijdrage aan de stand van de techniek *'onder meer'* (dus niet uitsluitend) is dat de gemiddelde

²⁴ Conclusie A-G Huydecoper ECLI:NL:PHR:2012:BV3680 vóór het AGA/Occlutech-arrest, al aangehaald, onder 53 sub c, onder verwijzing naar HR 22 januari 2010, ECLI:NL:HR:2010:BK4467, RvdW 2010/190, AB 2012/10 m.nt. P.J. Huisman, rov. 3.5.2 en HR 9 mei 2008, ECLI:NL:HR:2008:BC1255, RvdW 2008/518, rov. 3.4.2.

vakman wordt geleerd dat dergelijke deeltjes kunnen worden gemaakt van lineair PLG en dat die uitvindingsgedachte wordt gebruikt door Pharmathen om met de lineaire moleculen uit het Purasorb-mengsel octreotideacetaatdeeltjes te produceren; 44-72% lineair PLG in het uitgangsmateriaal is daarvoor genoeg, zo leert de gemiddelde vakman uit het octrooi. Dat Purasorb ook stervormige PLG-moleculen bevat, is daarvoor geen beletsel, zo zal de gemiddelde vakman begrijpen volgens het hof, de Purasorb-moleculen hebben dezelfde functie als het lineaire PLG in de zin van EP 519, namelijk het dusdanig ‘verpakken’ van de werkzame stof octreotideacetaat dat die vertraagd wordt afgegeven in het lichaam.

- 3.21 Hiermee zijn de grenzen van de rechtsstrijd niet overschreden en het hof had de vrijheid dit zo te doen²⁵. Dat het hof dit niet zou kunnen oordelen vanwege de stellingname van partijen in hoger beroep dat lineair PLG geen wezenlijk bestanddeel is van de uitvinding²⁶, refereert mogelijk aan de regel dat wanneer partijen het eens zijn over een bepaalde uitleg, de feitenrechter niet tot een andere uitleg kan komen en door dat wel te doen buiten de grenzen van de rechtsstrijd treedt²⁷.
- 3.22 In het midden kan blijven of deze regel zich leent voor analoge toepassing op uitleg van octrooien, nu de stelling dat beide partijen hier hetzelfde zouden hebben betoogd zoals de klacht aanvoert, feitelijke grondslag mist.
- 3.23 Novartis heeft weliswaar gesteld dat lineair PLG ‘geen wezenlijk bestanddeel van de uitvinding’ is, waarmee impliciet is aangegeven dat het er wel – zij het geen essentieel – deel van uitmaakt²⁸. Dat laatste heeft zij ook expliciet aangegeven bij MvA 95: *‘Door toepassing van deze nieuwe werkwijze is het mogelijk om microdeeltjes te maken op basis van heel gewoon lineair PLGA polymeer, in plaats van uit te gaan van duur en moeilijk verkrijgbaar stervormig PLGA polymeer’*²⁹. Zij heeft weliswaar verder ook gesteld dat *‘(d)e hierboven geciteerde werkwijze van conclusie 1 [zich] onderscheidt (...) van de stand van de techniek door het gebruik van methanol als oplosmiddel voor het octreotide’* (MvA 93). Dat laat onverlet dat zij ook heeft gesteld dat dit aspect van het gebruik van lineair PLG, hoewel niet wezenlijk, *wel bijdraagt aan de voordelen van de uitvinding*. In MvA 100 verwijst zij namelijk terug naar MvA 93 en voegt daar aan toe dat de uitvindingsgedachte *‘niet zozeer’* ziet op het hanteren van lineaire polymeren, maar *‘(...) op de werkwijze als geheel (waaronder dus het oplossen in methanol en niet in water, zoals gebruikelijk was in de stand van de techniek). De gemiddelde vakpersoon zal zich realiseren dat, zoals de voorzieningenrechter in r.o. 4.14.5 terecht overwoog, de aanwezigheid van stervormig polymeer geen beletsel vormt voor het behalen van de voordelen van de uitvinding. Het ontwikkelde proces laat toe om op een goedkopere en eenvoudiger manier microdeeltjes te maken. Het feit dat dit zelfs kan in aanwezigheid van een lineair polymeer is niet de essentie van de uitvinding, maar draagt wel bij aan de voordelen van de uitvinding [voetnoot 66: Productie EP40 (Hoogenboom 2), paragraaf 26.] Het is namelijk goedkoper en eenvoudiger om polymeren te maken die niet zuiver stervormig zijn, maar waarin ook lineaire ketens aanwezig zijn.’* (onderstrepingen

²⁵ Zo ook s.t. Novartis 3.3.2, waarin zij erop wijst dat zij bij MvA 91-96 heeft aangevoerd dat het gebruik van lineair PLG deel vormde van de bijdrage van EP 519.

²⁶ Vgl. repliek 17.

²⁷ Schelhaas & Valk, Uitleg van rechtshandelingen (Mon. Pr. nr. 20) 2022/6.3 (uitleg en de grenzen van de rechtsstrijd), onder verwijzing naar HR 23 juni 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1770, NJ 1996/566 m.nt. H.J. Sniijders (FMN/PAP) en HR 21 juni 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2107, NJ 1997/327 m.nt. D.W.F. Verkade (*Van Genk/De Wild*).

²⁸ Plta HB Novartis 13.

²⁹ Novartis verwijst ook naar deze vindplaats bij s.t. 3.3.2, voetnoot 43.

toegevoegd, A-G). Dat maakt al dat het uitgangspunt van de klacht van subonderdeel 2.I voor wat de stellingname van Novartis betreft nuancering behoeft.

- 3.24 Dat geldt ook voor Pharmathen Global, omdat (ook) zij in hoger beroep lijkt te hebben gesteld dat de bijdrage aan de stand van de techniek (mede) zit in de voordelen van het gebruik van lineair PLG. Volgens Pharmathen Global is de uitvindingsgedachte namelijk '(...) *at best een alternatieve werkwijze voor het bereiden van octreotide microdeeltjes op basis van lineair polymeer, niet zijnde een reactie product van glucose (ook niet als dat minder dan 3 armen heeft). Het gebruik van lineair is goedkoper en maakt het bereidingsproces van de microdeeltjes, in de specifieke geclaimde werkwijze, makkelijker (geen heptaan of siliconenolie nodig).*'³⁰ (onderstrepingen toegevoegd, A-G).
- 3.25 Ten slotte heeft Pharmathen Global ook geen belang bij deze klacht. Het hof heeft in rov. 5.37 namelijk ook – en onbestreden in cassatie – geoordeeld dat door de werkwijze met Purasorb ook de andere voordelen van de uitvinding worden gerealiseerd (dan hoe de microdeeltjes kunnen worden gemaakt van lineair PLG). Dat betreft de aspecten i) dat de geproduceerde microdeeltjes vrij zijn van onzuiverheden in de vorm van heptaan en siliconenolie en ii) de werkwijze mede daardoor goedkoper en eenvoudiger is. Eventueel doel treffen van subonderdeel 2.I laat die niet bestreden oordelen onverlet.
- 3.26 Subonderdeel 2.I is zodoende tevergeefs voorgesteld.
- 3.27 Subonderdeel 2.II klaagt dat het oordeel van het hof over technische equivalentie in rov. 5.34-5.43, in het bijzonder rov. 5.34 en 5.39-5.41, blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting, althans ontoereikend is gemotiveerd. De klacht valt over de geformuleerde eerste stap in de technische equivalentie-beoordeling in rov. 5.34 dat eerst moet worden vastgesteld welk probleem of welke problemen EP 519 '*beoogt op te lossen*'. Dat zou miskennen dat binnen de eerste eis van de viereisentoets de relevante vraag is wat het octrooi *daadwerkelijk oplost* en dus niet was het octrooi *beoogt op te lossen*. Het gaat hier om datgene wat de geclaimde uitvinding (daadwerkelijk) toevoegt aan de stand van de techniek. Zoals verwoord door HHJ Hacon in *Regen Lab v Estar [2019] EWHC 63 (Pat)* (onderstreping toegevoegd in de PI): '*I take the inventive concept or core of the invention to be the new technical insight conveyed by the invention – the clever bit – as would be perceived by the skilled person*'. Het hof had (dus) onder meer moeten onderzoeken wat de stand van de techniek was (hetgeen ook uitvoerig is toegelicht door Pharmathen Global³¹) en vervolgens wat het octrooi onderscheidt van deze stand van de techniek ('*the clever bit*'), hetgeen het hof zou hebben nagelaten. Anders dan het hof in rov. 5.39-5.41 oordeelt, is hierbij volgens de klacht niet relevant, althans niet doorslaggevend, dat en hoe het octrooi zelf onderdelen van de stand van de techniek in de beschrijving bespreekt en naar welke onderdelen van de stand van de techniek het octrooi in de beschrijving specifiek verwijst. Het hof kon volgens de klacht niet delen van de stand van de techniek (expliciet) niet meewegen in zijn oordeel omdat deze niet of niet specifiek vermeld zijn in de beschrijving. Door dat wel te doen verwacht het hof – ten onrechte – de benadering zoals moet worden toegepast in de eerste stap ('letterlijke inbreuk') met die in de tweede stap (equivalentie). Het gaat bij equivalentie – en in ieder geval bij de eerste eis in de viereisentoets – immers niet om de uitlegmethoden van het octrooi zoals bij de beoordeling van de letterlijke inbreuk (waar het gaat om de uitleg van de

³⁰ Plta HB Pharmathen Global 60.

³¹ Onder verwijzing naar CvA hfst. 6 (in het bijzonder randnrs. 49-75 en 144), plta Pharmathen Global EA hfst. 2, spoedappeldgvd hfst. 3.B (grieven 6,7,9,10 en 13) en plta Pharmathen Global HB 4-28, 35-39 en 48-64.

conclusies *in het licht van de beschrijving en de tekeningen* van het octrooi), maar om de *daadwerkelijke* technische bijdrage aan de stand van de techniek. Voor zover hier wel de juiste maatstaf zou zijn aangelegd, is sprake van een motiveringsgebrek, nu zowel tekst van rov. 5.34-5.43, en in het bijzonder rov. 5.34 en 5.39-5.41, als strekking van het daarin vervatte oordeel, niet te rijmen vallen met het aanleggen van de rechtens juiste toets, zo luidt de motiveringsklacht.

- 3.28 Het hof heeft zich niet beperkt tot het octrooi bij zijn onderzoek van de stand van de techniek in het kader van de technische equivalentietoets, maar de juiste bril opgezet voor het perspectief van de gemiddelde vakman. Dat blijkt bijvoorbeeld al uit de referte in rov. 5.41 aan de verklaring van Novarits' partijdeskundige Hoogenboom over de complicaties van de synthese en het gebruik van zo zuiver mogelijk ster-PLG, zoals s.t. Novartis 3.4.3. onder a. terecht aangeeft. Dus dat ook niet in het octrooi genoemde stand van de techniek van belang kan zijn is niet miskend door het hof. Verder heeft het hof in rov. 5.35-5.41 ook daadwerkelijk onderzocht welk probleem het octrooi oplost, zodat het in de rechtsklacht gemaakte punt over 'beoogt op te lossen' evenmin doel treft. Voor zover de klacht is dat het hof ten onrechte delen van de stand van de techniek niet (expliciet) zou hebben meegewogen in zijn oordeel omdat deze niet of niet specifiek vermeld zijn in de beschrijving, is dat ook tevergeefs. De klacht specificeert niet om welke delen van de stand van de techniek het dan zou gaan (in gelijke zin s.t. Novartis 3.4.3 onder b) of waarin de stand van de techniek volgens Pharmathen Global dan afwijkt van hetgeen het hof heeft vastgesteld. De verwijzing in voetnoot 25 van de PI naar vindplaatsen in de processtukken waarin Pharmathen Global de stand van de techniek heeft toegelicht, is te globaal (zoekplaatje), zodat de klacht in dat opzicht niet voldoet aan de aan cassatieklachten te stellen eisen³². Voor zover Pharmathen Global bij repliek 22 (tardief) klaagt dat het hof niet expliciet US 739 en GB 422 heeft meegewogen, mist dat feitelijke grondslag, omdat GB 422 (in rov. 5.39) en US 739 (in rov. 5.40) uitdrukkelijk zijn meegenomen in de beoordeling. Dat de klacht niet zou zijn dat het hof uitsluitend de stand van de techniek zoals besproken in EP 519 heeft meegewogen, maar om de manier waarop het hof onderdelen van de stand van de techniek heeft beoordeeld en buiten beschouwing heeft gelaten, zoals de repliek onder 22 aangeeft, hint op een feitelijke herbeoordeling waarvoor in cassatie geen plaats is, zolang geen sprake is van een onbegrijpelijk oordeel op dit punt. De motiveringsklacht is niet voldoende concreet toegelicht³³ - anders dan dat tekst en strekking van de aangevallen passages niet te rijmen zouden zijn met de aan te leggen juiste toets - en faalt ook; het oordeel acht ik goed te volgen.
- 3.29 Subonderdeel 2.II kan zodoende evenmin tot cassatie leiden.
- 3.30 Subonderdeel 2.III richt een rechts/motiveringsklacht tegen de expliciete overweging ten overvloede in rov. 5.42, dat het oordeel dat Pharmathen de leer van het octrooi toepast en Purasorb technisch equivalent is aan lineair PLG in de zin van EP 519 ook wordt ondersteund door het verleningsdossier. Nu die klacht niet dragend is voor het technische equivalentieoordeel van het hof en dat oordeel, zoals hiervoor is besproken, in de

³² B.T.M. van der Wiel, in: Van der Wiel (red.), Cassatie 2019/114-115.

³³ B.T.M. van der Wiel, in: Van der Wiel (red.), Cassatie 2019/115. De s.t. bevat ook geen nadere toelichting; s.t.113 herhaalt slechts de klacht verwijzing naar s.t. 3.2.1 voor de volgens Pharmathen Global 'rechtens juiste toets'.

vooraangaande klachten tevergeefs is aangevallen, kunnen deze klachten niet tot cassatie leiden. Ik zie in dit kort geding af van inhoudelijke bespreking daarvan.

- 3.31 Subonderdeel 2.IV klaagt dat de technische equivalentie beoordeling in rov. 5.34-5.46 blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting, althans ontoereikend is gemotiveerd en ten minste leidt tot een innerlijke tegenstrijdigheid in het arrest. De uitwerking daarvan volgt in de PI nummers 46-48.
- 3.32 Na een parafrase van rov. 5.25 t/m 5.46 onder PI 46 die geen zelfstandige klachten bevat, is de klacht in PI 47 dat het hof daarin heeft miskend dat kennis van na de prioriteitsdatum (zoals Hadar) in ieder geval niet selectief meegewogen mag worden bij het equivalentieoordeel. Het hof overweegt immers (ten onrechte) kennis van na de prioriteitsdatum (Hadar) wel mee bij de beoordeling van de werkwijze, maar niet bij die van de uitvindingsgedachte (waar het hof zich baseert op paragrafen uit het octrooi, waarin vanzelfsprekend geen kennis is verdisconteerd van na de prioriteitsdatum) en evenmin bij die van de tweede en derde eis van de viereisentoets. Zo onderzoekt het hof bijvoorbeeld niet (voldoende kenbaar) of er op basis van de nieuwe kennis van Hadar wel degelijk op lineair PLG gebaseerde octreotidesamenstellingen op de prioriteitsdatum op de markt waren of geopenbaard waren en of bijvoorbeeld Sandostatin LAR wel degelijk lineair PLG omvat. Kennis van na de prioriteitsdatum kan niet een latere variant onder de beschermingsomvang van het octrooi brengen (althans in ieder geval: niet zonder meer, zoals het hof wel aanneemt), als diezelfde nieuwe kennis de uitvinding(sgedachte) in een wezenlijk ander daglicht plaatst en hieruit bijvoorbeeld blijkt dat de geclaimde bijdrage aan de stand van de techniek in feite aanzienlijk beperkter is dan voorheen werd aangenomen. Daarmee komt dit oordeel in strijd met art. 69 EOV en het Protocol, met name met het uitgangspunt dat niet meer dan een billijke bescherming moet worden geboden en een redelijke rechtszekerheid voor derden moet worden gegarandeerd, althans leidt deze beoordeling tot een innerlijke tegenstrijdigheid in het arrest.
- 3.33 Het voorgaande klemt volgens het subonderdeel temeer nu Pharmathen Global heeft aangevoerd, en het hof hier niet anders over heeft geoordeeld, dat Sandostatin LAR, uitgaande van de kennis van Hadar, wel degelijk lineair PLG bevat en zelfs een substantieel deel lineair PLG (van 58 tot 63%). Het hof is aldus in ieder geval voorbijgegaan aan deze essentiële stelling van Pharmathen Global. Uit deze stelling volgt immers dat er op de prioriteitsdatum wel op lineair PLG gebaseerde samenstellingen op de markt waren (anders dan het octrooi zelf tot uitgangspunt neemt) en (sterker nog) dat het octrooi zich in feite afzet tegen een samenstelling, Sandostatin LAR, waarin al lineair PLG werd gebruikt. Hieruit volgt ten minste dat de uitvinding(sgedachte) in een wezenlijk ander daglicht wordt geplaatst, hetgeen het hof had moeten meewegen bij zijn equivalentieoordeel.
- 3.34 Ook deze rechtsklachten tegen het feitelijke technische equivalentieoordeel zijn tevergeefs voorgesteld. Uit *Medinol/Abbott*, al aangehaald, rov. 3.5.2, volgt dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds uitleg van het octrooi met het oog op de vaststelling van de beschermingsomvang daarvan en anderzijds de vraag of een voortbrengsel of werkwijze onder de aldus vastgestelde beschermingsomvang valt, de inbreukvraag. In het kader van de inbreukvraag kan mede betekenis worden gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk, in het bijzonder waar het erom gaat of sprake is van equivalente elementen (vgl. art. 2 van het Protocol).

- 3.35 Een latere variant kan zodoende op grond van kennis van na de prioriteitsdatum wel onder de beschermingsomvang van het octrooi vallen. In de kern is de klacht dat kennis van na de prioriteitsdatum niet ook is meegenomen bij de beoordeling van de beschermingsomvang/uitvinding(sgedachte). Dat hoefde het hof niet te doen bij afwezigheid van daarop gerichte stellingen van Pharmathen Global, zoals Novartis bij s.t. 3.6.2 terecht tegenwerpt. In feitelijke instanties is niet voldoende concreet kenbaar aangevoerd dat er op basis van Hadar wel al op lineair PLG gebaseerde octretidesamenstellingen op de markt of geopenbaard waren op de prioriteitsdatum of dat Sandostatin LAR lineair wel degelijk PLG omvat; alleen al omdat Pharmathen Global geen vindplaatsen aandraagt waarin die standpunten zouden zijn ingenomen³⁴, faalt de klacht³⁵. Het in voetnoot 28 van de PI weergegeven citaat uit een dertien pagina's tellende deskundigenverklaring van prof. Spring die als productie is overgelegd, is geen stelling die Pharmathen Global voldoende kenbaar in haar gedingstukken als verweer heeft aangevoerd, zoals volgens vaste rechtspraak daarvoor wordt vereist³⁶. Het aangevallen oordeel is dan ook niet in strijd met art. 69 EO en het Protocol en leidt ook niet tot een innerlijke tegenstrijdigheid in het arrest. Daarop stuiten de klachten af³⁷.
- 3.36 Overigens heeft Pharmathen Global ook geen belang bij deze klachten, zoals hiervoor ook al betoogd bij de bespreking van de klachten die pogen de uitvindingsgedachte beperkter voor te stellen dan waarvan het hof is uitgegaan. De strekking van ook de hier besproken klachten is immers dat de uitvindingsgedachte in het licht van de kennis van na prioriteitsdatum (Hadar) 'aanzienlijk beperkter is dan voorheen werd aangenomen' omdat er op basis van die nieuwe kennis blijkt dat wel degelijk op lineair PLG gebaseerde octretidesamenstellingen op de prioriteitsdatum op de markt waren (zoals Sandostatin LAR waarvan het octrooi juist is afgebakend). Dat verweer houdt in dat de uitvindingsgedachte dus niet ziet op het gebruik van lineair PLG en Pharmathen Global in zoverre dus geen gebruik maakt van de uitvindingsgedachte. Zelfs als die klacht zou slagen blijft dan staan dat de werkwijze van Pharmathen wel de *andere* voordelen van de geoctrooieerde werkwijze realiseert, zoals het hof heeft geoordeeld in rov. 5.37, te weten dat de zo geproduceerde microdeeltjes vrij zijn van onzuiverheden in de vorm van heptaan en siliconenolie, zodat die methode mede daarom goedkoper en eenvoudiger is dan de bekende werkwijze voor de productie van octretideacetaatmicrodeeltjes.
- 3.37 De klachten stuiten op het voorgaande af.
- 3.38 Subonderdeel 2.V klaagt ten slotte in de PI 49 dat hof bij de beoordeling van de beschermingsomvang in het equivalentiebereik ten onrechte niet heeft meegewogen wat het heeft meegewogen bij de beoordeling van de 'letterlijke inbreuk' in rov. 5.26 t/m 5.32³⁸ en als

³⁴ Zo ook s.t. Novartis 3.6.2-3.6.4.

³⁵ Indien een cassatieklacht (mede) is gebaseerd op in de feitelijke instanties aangevoerde stellingen, moet het middel de vindplaatsen vermelden van die stellingen in de gedingstukken. Zie W.D.H. Asser, Civiele Cassatie 2018/6.5.1, B.T.M. van der Wiel, in: Van der Wiel (red.), Cassatie 2019/115 en Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen 7 2015/119.

³⁶ Zie bijv. HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:404, TvPP 2017, afl. 3, p. 81 m.nt. D.C. Theunis, NJ 2017/147, rov. 3.3.2 en 3.3.3.

³⁷ Zo ook het betoog van Novartis bij s.t. onder 3.6.2-3.6.4, hetgeen niet bij repliek is weersproken door Pharmathen Global.

³⁸ T.w. dat op de prioriteitsdatum de gemiddelde vakman gewoon was PLG te classificeren o.b.v. de gebruikte initiator, zodat een met glucose geproduceerd PLG zoals Purasorb als stervormig werd gerangschikt, dat paragraaf [0022] van de beschrijving vermeldt dat het lineaire PLG van de uitvinding minder dan 5% en bij voorkeur geen sterpolymeren bevat, een mate van zuiverheid die niet kan worden bereikt met glucose als initiator, dat glucose-geïnitieerd PLG niet 'letterlijk' een lineair PLG in de zin van EP 519 is en dat het octrooi (doelbewust)

gevolg daarvan heeft gekozen voor een andere uitleg en beschermingsomvang van het octrooi, namelijk dat de uitvindingsgedachte van het octrooi een werkwijze voor de vervaardiging van octreotideacetaatmicrodeeltjes met vergelijkbare farmacokinetische eigenschappen als Sandostatin LAR is, die wordt benut voor zover de geclaimde werkwijzestappen worden gebruikt om met de lineaire PLG-moleculen uit het Purasorbmengsel octreotideacetaatmicrodeeltjes te produceren (rov. 5.36). Het oordeel komt daarmee in strijd met art. 69 EOV en het Protocol, en in het bijzonder met het uitgangspunt dat een redelijke rechtszekerheid voor derden moet worden gegarandeerd; de derde eis van de viereisentoets. Althans weegt het hof ten onrechte niet (kenbaar) mee dat het door hem bij de beoordeling van de letterlijke inbreuk gekozen uitgangspunt ook gekozen had moeten of kunnen worden bij beoordeling van inbreuk door equivalentie, aangezien er dan, in de ogen van de gemiddelde vakman een goede grond bestaat voor een beperking van de beschermingsomvang tot toepassing van het in de conclusies vermelde kenmerk. Door een en ander niet voldoende kenbaar in zijn beoordeling te betrekken is het hofoordeel in ieder geval ontoereikend gemotiveerd.

- 3.39 Het subonderdeel mist feitelijke grondslag omdat het hof bij de equivalentiebeoordeling wel heeft meegenomen wat het bij de beoordeling van de ‘letterlijke inbreuk’ heeft meegewogen³⁹. Bij de beoordeling van de ‘letterlijke inbreuk’ heeft het hof conclusie-element ‘een lineair PLG’ uitgelegd als ‘een niet met glucose geproduceerd PLG’, zodat de werkwijze van Pharmathen waarin PLG met glucose wordt geproduceerd niet ‘letterlijk’ inbreuk maakt (rov. 5.25 t/m 5.32). Die uitleg van ‘een lineair PLG’ hing samen met de kennis van de gemiddelde vakman *op de prioriteitsdatum*, die enerzijds inhield dat de begrippen ‘lineair’ en ‘ster’ duiden op verschillende structuren van het polymeer en specifiek op een verschillend aantal armen van het polymeer (rov. 5.26), en anderzijds dat er geen methode beschikbaar was om het aantal armen van met glucose geproduceerd PLG nauwkeurig vast te stellen en men mede daarom gewoon was PLG te classificeren op basis van de gebruikte initiator, in de veronderstelling dat de initiator het aantal armen van de moleculen bepaalde (rov. 5.27).
- 3.40 Het hof is vervolgens bij de beoordeling van de inbreukvraag in het equivalentiebereik in rov. 5.33 t/m 5.47 uitgegaan van dezelfde uitleg van ‘lineair PLG’ als niet-glucose-geïnitieerd PLG, maar heeft in het kader van de beoordeling van *inbreuk* in het equivalentiebereik betekenis gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakman *ten tijde van de inbreuk*. Het hof heeft daarover in rov. 5.44 uitdrukkelijk overwogen dat het feit dat Purasorb niet letterlijk valt onder het kenmerk ‘een lineair PLG’ in de zin van EP 519 samenhangt met het feit dat er op de prioriteitsdatum nog geen methode beschikbaar was om de vertakkingsgraad van PLGs (het aantal armen van de PLG-moleculen, zie rov. 5.25 en 5.26) nauwkeurig vast te stellen en dat PLGs daarom werd geclassificeerd op basis van de gebruikte initiator. Op het moment dat Pharmathen haar werkwijze gingen toepassen, was echter de publicatie van Hadar verschenen, waarin een methode werd geopenbaard waarmee de vertakkingsgraad van PLGs wél redelijk nauwkeurig kon worden bepaald en waarin gegevens staan over onder andere Purasorb die duidelijk maken dat Purasorb – ook al is dat glucose-geïnitieerd – een aanzienlijk deel lineair PLG bevat. In het licht van die nieuwe informatie en de wetenschap dat met Purasorb de voordelen van de uitvinding konden worden gerealiseerd, was het voor de gemiddelde vakman voldoende duidelijk dat Purasorb een equivalent is van het in EP 519

een reactieproduct van een polyol met ten minste drie hydroxylgroepen (zoals glucose) van de beschermingsomvang uitsluit.

³⁹ Zo ook s.t. Novartis onder 3.7.2.

geclaimde lineaire PLG en dat de werkwijze van Pharmathen dus onder de beschermingsomvang valt, aldus het hof in rov. 5.44.

3.41 Dat oordeel is in lijn met het al aangehaalde arrest *Medinol/Abbott*, rov. 3.5.2, waarin is geoordeeld dat in het bijzonder waar het erom gaat of sprake is van equivalente elementen bij de inbreukvraag mede betekenis kan worden gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk. Het hof heeft daarbij gemotiveerd aangegeven waarom het oordeel in het equivalentiebereik anders uitvalt dan de beoordeling of sprake is van 'letterlijke inbreuk'. Dat hangt, zoals het hof in rov. 5.44 heeft geoordeeld, helemaal samen met de ten opzichte van de prioriteitsdatum voortgeschreden kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk, namelijk het feit dat op prioriteitsdatum géén methode was om de vertakkingsgraad nauwkeurig te bepalen, maar op de inbreukdatum wél (nl. de publicatie van Hadar). Dat de beoordeling van de beschermingsomvang in het equivalentiebereik anders uitvalt dan bij de 'letterlijke inbreuk' hangt daar dan ook mee samen. Dat oordeel is dan ook niet in strijd met art. 69 EOV en het Protocol. De suggestie in de klacht dat het hof bij zijn inbreukoordeel in het equivalentiebereik van een andere uitvindingsgedachte zou zijn uitgegaan dan bij de beoordeling van de 'letterlijke' inbreuk, klopt niet, zodat dit feitelijke grondslag mist. Het oordeel is verder feitelijk en niet onbegrijpelijk. De klachten van het subonderdeel onder 49 stuiten op het voorgaande af.

3.42 De louter voortbouwende klacht in de PI onder 50 deelt het lot van de andere klachten.

3.43 Het principaal cassatieberoep kan in mijn ogen niet tot cassatie leiden.

4. Bespreking van het cassatiemiddel in het voorwaardelijk incidenteel beroep

4.1 Novartis heeft incidenteel cassatieberoep ingesteld onder de voorwaarde dat enig onderdeel van het principale cassatiemiddel slaagt. Die voorwaarde wordt blijkens de voorafgaande bespreking van het principaal beroep volgens mij niet vervuld, zodat de nu volgende bespreking van dat beroep in mijn ogen ten overvloede is.

4.2 Het middel bevat vier onderdelen, onderdelen 1 en 2 met subonderdelen. Onderdeel 1 richt motiveringsklachten tegen het oordeel in rov. 5.13-5.14 dat het naar Grieks recht niet mogelijk is de werking van een rechterlijke beslissing opzij te zetten door een tweede rechterlijke beslissing, anders dan door het instellen van een rechtsmiddel tegen de eerste rechterlijke beslissing. Onderdeel 2 richt rechts- en motiveringsklachten tegen het oordeel over 'letterlijke' inbreuk' in rov. 5.25-5.31, onder de (additionele) voorwaarde dat een principale klacht tegen het equivalente inbreukoordeel zou slagen. Onderdeel 3 richt een andermaal additionele voorwaardelijke klacht tegen het oordeel in rov. 5.21 dat er geen grond bestaat voor toewijzing van het gevorderde verbod op onrechtmatig handelen, voor het geval het octrooi-inbreukverbod het niet zou houden in cassatie. Onderdeel 4 bevat een louter voortbouwende klacht.

Onderdeel 1 (instructiebevel aan Pharmathen Global inzake Griekenland)

4.3 Onderdeel 1 klaagt dat de oordelen in rov. 5.13-5.14 ontoereikend gemotiveerd zijn, althans dat het arrest innerlijk tegenstrijdig is. Deze klacht is uitgewerkt in subonderdelen 1.1-1.4, die ik geen van alle doel zie treffen.

- 4.4 Subonderdeel 1.1 klaagt dat de oordelen in rov. 5.13-5.14 ontoereikend gemotiveerd zijn, althans dat het arrest innerlijk tegenstrijdig is vanwege het navolgende. Pharmathen Global heeft onder inroeping van de verklaring van haar Griekse advocaat, Ballas, aangevoerd dat het vonnis in eerste aanleg ten onrechte het Griekse kortgedingvonnis opzij zet. Novartis heeft onder inroeping van de verklaring van haar Griekse advocaat, Kilimiris, hier tegenin gebracht dat het bij dit Griekse kortgedingvonnis naar zijn aard gaat om een voorlopige beslissing waaraan naar Nederlands en Grieks recht geen gezag van gewijsde toekomt. Pharmathen Global heeft dat niet bestreden en het hof heeft in rov. 5.11 in dezelfde zin geoordeeld: "*Daar komt bij dat Novartis onbestreden heeft aangevoerd dat onder Grieks recht, net als onder Nederlands recht, nooit gezag van gewijsde toekomt aan een kortgedingvonnis, ook niet tussen dezelfde partijen. Ook om die reden kan het beroep op gezag van gewijsde niet slagen.*" Als onder Grieks recht aan een Grieks kortgedingvonnis, net als onder Nederlands recht, nooit gezag van gewijsde toekomt, ook niet tussen dezelfde partijen, dan is niet begrijpelijk dat een dergelijk Grieks kortgedingvonnis alleen opzijgezet kan worden door het instellen van een rechtsmiddel daartegen, zoals het hof in rov. 5.13 oordeelt. Indien aan een vonnis geen gezag van gewijsde toekomt, kan dit ook opzijgezet worden door een daaropvolgend vonnis. Gezag van gewijsde houdt immers in dat een beslissing van de rechter in een volgend geding tussen dezelfde partijen bindende kracht heeft, en daarvan is nu juist geen sprake. Het arrest van het hof is in dit opzicht innerlijk tegenstrijdig.
- 4.5 Subonderdelen 1.1 t/m 1.4 richten klachten tegen oordelen over Grieks recht. In cassatie kunnen oordelen van de feitenrechter over de toepassing van buitenlands recht alleen op grond van een motiveringsgebrek worden gecasseerd en niet vanwege schending van buitenlands recht⁴⁰. Voor het slagen van een motiveringsklacht tegen een oordeel over buitenlands recht moet voldaan zijn aan dezelfde strenge eisen als voor het slagen van een 'gewone' motiveringsklacht⁴¹, waarbij bovendien geldt dat daaraan bij een kort geding minder hoge eisen worden gesteld dan in een bodemprocedure. Het gaat erom of het oordeel van de feitenrechter over het vreemde recht in het licht van het partijdebat voldoende begrijpelijk is gemotiveerd⁴². De Hoge Raad is bij de motiveringscontrole gebonden aan de informatie die de bestreden uitspraak en de gedingstukken van de feitelijke instanties over de inhoud van het buitenlandse recht geven⁴³.
- 4.6 In rov. 5.9 t/m 5.14 heeft het hof beoordeeld of het op grond van art. 36 Brussel I-bis gebonden is aan het oordeel van de Griekse rechter dat Pharmathen Griekenland geen inbreuk maakt, zoals Pharmathen Global had gesteld. De uit genoemde bepaling voortvloeiende verplichting tot erkenning van in andere lidstaten gegeven beslissingen houdt in dat die beslissingen in de aangezochte staat in beginsel dezelfde werking hebben als die beslissingen in het land van herkomst hebben (rov. 5.10). Het hof heeft vervolgens geoordeeld dat het niet op grond van de Griekse regeling voor gezag van gewijsde gebonden is aan het oordeel van de Griekse rechter (rov. 5.11-5.12, o.m. omdat kortgedingvonnissen in Griekenland, net als in Nederland, geen gezag van gewijsde hebben), maar wél op grond

⁴⁰ Art. 79 RO sluit van het begrip 'recht' het recht van vreemde staten uit. Zie over de toetsing in cassatie van vreemd recht uitvoerig Asser Procesrecht/Korthals Altes & Groen 7 2015/124-125 en W.D.H. Asser, Civiele cassatie 2018, p. 35-36 en A.E.H. van der Voort Maarschalk, in: Van der Wiel (red.), Cassatie 2019/84-86.

⁴¹ A.E.H. van der Voort Maarschalk, in: Van der Wiel (red.), Cassatie 2019/84.

⁴² Idem.

⁴³ W.D.H. Asser, a.w., p. 46, o.g.v. art. 419 Rv, zodat de HR geen zelfstandige onderzoeksbevoegdheid heeft naar de inhoud van buitenlands recht.

van de Griekse regel dat het niet mogelijk is de werking van een rechterlijke beslissing opzij te zetten door een tweede rechterlijke beslissing, anders dan door het instellen van een rechtsmiddel tegen de eerste rechterlijke beslissing, hetgeen zich ook kan voordoen als de tweede rechterlijke beslissing feitelijk tot gevolg heeft dat de werking van de eerste rechterlijke beslissing opzij wordt gezet, hetgeen zich volgens het hof voordoet bij het korgedingvonnis van de voorzieningenrechter in onze zaak (rov. 5.13-5.14). Het hof heeft daarmee geoordeeld dat het Griekse kortgedingoordeel niet opzijgezet kan worden in een Nederlandse kortgedingprocedure, omdat die heeft te gelden als een tweede rechterlijke beslissing in vorenbedoelde zin, die immers tot effect heeft dat het non-inbreukoordeel van de Griekse kortgedingrechter feitelijk opzij wordt gezet.

- 4.7 Dat oordeel is niet onbegrijpelijk of tegenstrijdig met het oordeel dat het Griekse recht geen gezag van gewijsde toekent aan een kortgedingvonnis, zoals subonderdeel 1.1 betoogt. Het is niet zo dat bij gebrek aan gezag van gewijsde van het Griekse kortgedingvonnis dat vonnis net als naar Nederlands recht *dus* opzij gezet kan worden door een nieuw vonnis in een tweede procedure. Daaraan ligt de onjuiste veronderstelling ten grondslag dat naar Grieks recht nog een keer over hetzelfde onderwerp in een tweede procedure kan worden geprocedeerd. Dat laatste is kennelijk nu juist niet mogelijk naar Grieks recht als dat als een verkapt hoger beroep werkt, zo heeft het hof geoordeeld op grond van door partijen verschaft inlichtingen omtrent Grieks recht. Van innerlijke tegenstrijdigheid is geen sprake. Het ontbreken van gezag van gewijsde van kortgedingvonnissen betekent immers niet noodzakelijkerwijs dat een tweede procedure (niet zijnde een rechtsmiddel tegen het eerste vonnis) over hetzelfde onderwerp kan worden gestart teneinde een eerder kortgedingvonnis feitelijk opzij te zetten.
- 4.8 Datzelfde kan zich overigens ook naar Nederlands procesrecht voordoen. Ook hier heeft een kortgedingvonnis geen gezag van gewijsde⁴⁴. Er is naar Nederlands procesrecht ook geen regel die verbiedt opnieuw over hetzelfde geschil te procederen waarover al eerder in een procedure is beslist (geen *ne bis in idem* regel)⁴⁵. Een kwestie waarover al eerder in kort geding een oordeel is gegeven moet in beginsel dan ook in een volgend kort geding opnieuw kunnen worden beoordeeld, zij het binnen de grenzen van de leerstukken strijd met een goede procesorde en misbruik van recht⁴⁶. Dit heeft als consequentie dat in een volgend kort geding alsnog een voorlopige voorziening kan worden getroffen die eerder was afgewezen of dat een eerder getroffen voorlopige voorziening wordt opgeheven of vervangen door een andere⁴⁷. Als daarbij geoordeeld wordt dat sprake is van strijd met de goede procesorde of misbruik van recht, dan heeft het eerdere kortgedingvonnis geen gezag van gewijsde, maar kan het niet in een nieuwe procedure feitelijk opzij worden gezet. Uit dit een en ander volgt dat subonderdeel 1.1 tevergeefs is voorgesteld.
- 4.9 Subonderdeel 1.2 klaagt dat het oordeel dat het Griekse kortgedingvonnis tussen Novartis en Pharmathen Griekenland alleen opzij gezet zou kunnen worden door het instellen van een rechtsmiddel daartegen, veronderstelt dat volgens het hof het in Griekenland mogelijk

⁴⁴ P. de Bruin, GS Burgerlijke Rechtsvordering, art. 236 Rv, aant. 4.2 en Asser Procesrecht/Boonekamp 6 2024/38.

⁴⁵ Asser Procesrecht/Boonekamp 6 2024/39 onder verwijzing naar Hugenholtz/Heemskerk, Hoofdlijnen van Nederlands burgerlijk procesrecht 2021/130; Snijders, Klaassen, Krans & Meijer, Nederlands burgerlijk procesrecht 2022/55; Y.E.M. Beukers, Eenmaal andermaal? 1994/5.3. Anders: Asser Procesrecht/Van Schaick 2 2022/142.

⁴⁶ Asser Procesrecht/Boonekamp 6 2023/38-39.

⁴⁷ Idem, waarbij nog wordt opgemerkt dat aan dit systeem inherent is dat er tegenstrijdige rechterlijke uitspraken zijn.

is voor procespartijen om een rechtsmiddel aan te wenden tegen een Grieks kortgedingvonnis. Deze veronderstelling is evenwel onbegrijpelijk en gaat in strijd met art. 24 Rv de rechtsstrijd tussen partijen te buiten omdat tussen partijen in confesso is dat tegen een Grieks kortgedingvonnis géén hoger beroep openstaat (het verweerschrift in cassatie verwijst naar plta EA Novarits 72 sub v en appeldgv 70). Het oordeel dat een Grieks kortgedingvonnis alleen opzij gezet zou kunnen worden door het instellen van een rechtsmiddel daartegen, terwijl tegelijkertijd tegen een Grieks kortgedingvonnis geen hoger beroep openstaat, impliceert bovendien dat een Grieks kortgedingvonnis überhaupt niet opzijgezet kan worden. Dat kan niet juist zijn en is eveneens onbegrijpelijk.

- 4.10 Deze klacht mist feitelijke grondslag. Het hof heeft niet geoordeeld dat het Griekse kortgedingvonnis naar Grieks recht opzijgezet kan worden door het instellen van een rechtsmiddel daartegen. Het hof heeft alleen geoordeeld dat het naar Grieks recht niet mogelijk is de werking van een rechterlijke beslissing opzij te zetten door een tweede rechterlijke beslissing, anders dan door het instellen van een rechtsmiddel tegen de eerste rechterlijke beslissing. Dat is een algemene regel die bovendien ziet op wat niet kan naar Grieks recht, waarmee het hof dus, anders dan het onderdeel betoogt, niet heeft geoordeeld dat hoger beroep in een Griekse kortgedingprocedure kan worden ingesteld. Dat laatste hoefde het hof ook niet te beoordelen omdat het alleen moest beslissen of het Griekse kortgedingvonnis in de Nederlandse kortgedingprocedure, een tweede procedure niet zijnde een rechtsmiddel tegen het Griekse kortgedingvonnis, opzij gezet kon worden. Het hof heeft geoordeeld dat dit niet kan. Daar ketst deze klacht op af.
- 4.11 Subonderdeel 1.3 klaagt dat de oordelen dat *'het naar Grieks recht niet mogelijk is de werking van een rechterlijke beslissing opzij te zetten door een tweede rechterlijke beslissing, anders dan door het instellen van een rechtsmiddel tegen de eerste rechterlijke beslissing'*, en dat *'een tweede procedure kan niet worden gebruikt als verkapt hoger beroep van een ongunstige beslissing in een eerdere procedure'* ten slotte onbegrijpelijk zijn omdat het hof in rov. 2.14 heeft overwogen dat Novartis in de door Pharmathen Griekenland gestarte bodemprocedure heeft verzocht om de afwijzende beslissing in het kort geding te herroepen. Dit laat zien dat het, anders dan het hof in rov. 5.13-5.14 heeft geoordeeld, wel degelijk mogelijk is om 'de werking van een Griekse kortgedingvonnis opzij te zetten door een tweede rechterlijke beslissing, anders dan door het instellen van een rechtsmiddel tegen dat dat Griekse kortgedingvonnis', en dat een tweede procedure wel degelijk 'kan worden gebruikt als verkapt hoger beroep van een ongunstige Grieks kortgedingvonnis'.
- 4.12 Deze klacht mist ook feitelijke grondslag. Hoewel aan rov. 2.14 gerefereerd wordt (die niet in het arrest voorkomt), moet rov. 2.11 zijn bedoeld, waarin het hof heeft overwogen dat Novartis in de door Pharmathen Griekenland gestarte bodemprocedure heeft verzocht om herroeping van de afwijzende kortgedingbeslissing. Het hof heeft in rov. 2.11 ook (maar dat wordt niet door de klacht aangehaald) geoordeeld dat de Griekse rechter bij vonnis van 26 november 2021 in de bodemprocedure de vorderingen van Pharmathen Griekenland en die van Novartis heeft afgewezen op procedurele gronden. Dat oordeel betekent dat ook Novartis' verzoek in de bodemprocedure tot herroeping van de beslissing in kort geding op procedurele gronden is afgewezen. Uit rov. 2.11 blijkt dus niet, zoals de klacht betoogt, dat de werking van een Grieks kortgedingvonnis door een tweede rechterlijke beslissing in een tweede procedure die wordt gebruikt als 'verkapt hoger beroep' opzij kan worden gezet. Dat is nu juist niet gebeurd, zo is in rov. 2.11 geoordeeld. Het oordeel van het hof in rov. 5.13-

5.14 is dan ook niet onbegrijpelijk op de in subonderdeel 1.3 aangevoerde grond. De klacht faalt.

- 4.13 Subonderdeel 1.4 klaagt dat het oordeel dat het Griekse kortgedingvonnis tussen Novartis en Pharmathen Griekenland alleen opzij gezet zou kunnen worden door het instellen van een rechtsmiddel bovendien ontoereikend is gemotiveerd omdat het hof niet kenbaar motiveert uit welke rechtsbron deze in rov. 5.13-5.14 bedoelde regel van Grieks procesrecht voortvloeit of blijkt. Dat heeft het hof ook niet kunnen doen nu noch Pharmathen Global noch haar Griekse advocaat Ballas heeft aangewezen uit welke wet of rechtspraak deze regel van Grieks procesrecht zou voortvloeien of blijken.
- 4.14 Deze klacht treft evenmin doel. Het gaat erom of het oordeel in het licht van het partijdebat voldoende begrijpelijk is gemotiveerd⁴⁸. Dat is het geval en daarop stuit de klacht af.

Onderdeel 2 (letterlijke inbreuk)

- 4.15 Onderdeel 2 bevat in subonderdeel 2.0 een weergave van (feitelijke) oordelen in rov. 5.25-5.31, waartegen in subonderdelen 2.1 t/m 2.3 klachten worden gericht onder de additionele voorwaarde dat enige klacht van middelonderdeel 2 van het principale cassatiemiddel (over equivalente inbreuk) zou slagen. De (dubbele) voorwaarde waaronder de klachten zijn ingesteld is niet vervuld in mijn ogen, zoals uit de voorgaande bespreking volgt. De kans dat het feitelijke oordeel over equivalente inbreuk in cassatie zal sneuvelen is bijzonder klein en dat geldt evenzeer of mogelijk te meer voor de kans dat het dito oordeel over letterlijke inbreuk onderuit zal gaan in cassatie van dit kort geding. Niettemin bespreek ik de klachten van subonderdelen 2.1 t/m 2.3 hierna zo kort mogelijk ook inhoudelijk.
- 4.16 Subonderdeel 2.1 klaagt dat de uitleg van het kenmerk 'een lineair PLG' in rov. 5.25 t/m 5.31 in de zin dat daaronder op de prioriteitsdatum niet werd verstaan glucose-geïnitieerd PLG ontoereikend is gemotiveerd.
- 4.17 Octrooi-uitleg is feitelijke materie, zoals bij de bespreking van het principaal beroep al aangegeven en kan in cassatie slechts op begrijpelijkheid worden getoetst. De uitleg in rov. 5.25-5.31 is goed te volgen. Het hof heeft geoordeeld dat de gemiddelde vakman het kenmerk 'een lineair PLG' op de prioriteitsdatum zo zou uitleggen dat het al dan niet lineaire karakter wordt bepaald aan de hand van de gebruikte initiator en dat hij glucose-geïnitieerd PLG zou kwalificeren als ster-PLG in plaats van lineair PLG in de zin van EP 519 (rov. 5.25 met uitwerking in rov. 5.26-5.31). De klacht stelt daar een andere uitleg tegenover in 2.1.2 (lineair PLG zijn alle PLG-moleculen met één of twee armen), die wordt toegelicht in 2.1.3, 2.1.4 en 2.1.6, die niet zou afdoen aan wat het hof heeft geoordeeld in rov. 5.27-29 en 5.31. Dat het betreffende conclusie-element ook anders had kunnen worden uitgelegd, wat daar verder van zij, maakt de hofuitleg nog niet onbegrijpelijk in cassatie-technisch opzicht. De klacht miskent bovendien dat niet de begrijpelijkheid van de alternatieve uitleg in cassatie moet worden getoetst hier, maar de begrijpelijkheid van het hofoordeel. Daarop stuit het subonderdeel al af.
- 4.18 De alternatieve uitleg miskent verder het uitlegperspectief van de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum, dat, naar in cassatie niet wordt bestreden, inhield dat er geen methode was om het aantal armen van glucose-geïnitieerd PLG nauwkeurig vast te stellen en dat men

⁴⁸ A.E.H. van der Voort Maarschalk, in: Van der Wiel (red.), Cassatie 2019/84.

mede daarom gewoon was PLG te classificeren op basis van de gebruikte initiator (rov. 5.27 e.v.). De klacht ziet licht tussen tussen 'wat onder een lineair PLG moet worden verstaan' en 'hoe kan worden vastgesteld of een polymeer een lineair PLG is'⁴⁹. Dat onderscheid was op prioriteitsdatum, zoals het hof helder uiteen heeft gezet, academisch vanwege het gebrek aan een nauwkeurige methode om het aantal armen te bepalen. De hofuitleg acht ik niet ontoereikend gemotiveerd.

- 4.19 Onder 2.1.5 en 2.1.7 zijn alleen voortbouwende klachten geformuleerd⁵⁰, die evenmin tot cassatie kunnen leiden.
- 4.20 Subonderdeel 2.2 klaagt dat in rov. 5.25-5.31 is uitgegaan van een onjuiste rechtsopvatting omdat is miskend dat in het kader van de inbreukvraag mede betekenis kan worden gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk. Dit had het hof wel moeten doen omdat dat leidt, of op zijn minst kan leiden, tot de conclusie dat sprake is van 'letterlijke inbreuk'. Ten tijde van de beweerde inbreuk wist de gemiddelde vakman op grond van de publicatie van Hadar dat (i) Purasorb een aanzienlijk deel lineair PLG bevat en dat (ii) met Purasorb de voordelen van de uitvinding kunnen worden gerealiseerd, zoals het hof heeft vastgesteld in rov. 5.35 t/m 5.44. In het licht daarvan was het voor de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk voldoende duidelijk dat Purasorb beantwoordt aan het in EP 519 geclaimde lineaire PLG en dat de werkwijze van Pharmathen dus onder de beschermingsomvang van EP 519 valt. Het hof heeft dit ten onrechte miskend, aldus deze klacht.
- 4.21 Deze klacht stuurt aan op een feitelijke herbeoordeling van de vraag of sprake is van 'letterlijke' inbreuk, zij het verpakt als rechtsklacht, waartoe geen ruimte bestaat in cassatie. De feitelijke invulling van octrooiuitleg bij letterlijke en equivalente inbreuk is voorbehouden aan het hof als feitenrechter. Dat uit de al aangehaalde arresten *Medinol/Abbott*, rov. 3.5.2, herhaald in *Bayer/Sandoz*, rov. 3.3.8, volgt dat bij de inbreukvraag mede betekenis kan worden gehecht aan de kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk, *in het bijzonder* waar het erom gaat of sprake is van equivalente elementen, behelst een stelsel dat de feitenrechter discretionaire bevoegdheid geeft (zie in deze zin mijn al aangehaalde conclusie vóór *Bayer/Sandoz* in 3.15). Dat het hof dat hier heeft gedaan in het kader van de equivalentietoets, ligt ook (meer) voor de hand gelet op de vaste rechtspraak dat daartoe 'in het bijzonder' bij de equivalentievraag aanleiding kan worden gevonden. Daar stuiten de klachten al op af. De klacht verwijst ook niet naar vindplaatsen in de processtukken waarin Novartis beroep heeft gedaan op kennis van de gemiddelde vakman ten tijde van de beweerde inbreuk⁵¹.
- 4.22 Subonderdeel 2.3 klaagt dat het hof in rov. 5.25-5.31 bij het beoordelen van de vraag of de door Pharmathen gebruikte werkwijze 'letterlijke inbreuk' maakt, niet de juiste maatstaf heeft toegepast omdat het daarbij helemaal niet het gezichtspunt van de uitvindingsgedachte heeft betrokken. Daarmee zou een voor een redelijke bescherming van de octrooihouder te beperkte uitleg niet zijn vermeden. Voor het geval het hof ervan is uitgegaan dat Novartis' stellingen over de uitvindingsgedachte alleen zouden zijn aangevoerd in het kader van haar

⁴⁹ Waartegen s.t. Pharmathen Global 167 e.v.

⁵⁰ Zo ook s.t. Pharmathen Global 175 en 182.

⁵¹ Zo ook s.t. Pharmathen Global 191.

betoog over equivalentie en het hof die stellingen om die reden niet bij zijn oordeel over 'letterlijke inbreuk' heeft betrokken, is dat oordeel onbegrijpelijk.

- 4.23 Ook deze klachten treffen geen doel. De motiveringsklacht mist feitelijke grondslag, omdat de veronderstelling waar die klacht van uitgaat in het arrest niet valt te lezen. Uit *AGA/Occlutech*, rov. 4.2.2, al aangehaald, volgt dat het gezichtspunt van de uitvindingsgedachte niet in ieder afzonderlijk geval van octrooi-uitleg in aanmerking *moet* worden genomen. In hoeverre dat het geval is, wordt bepaald door factoren als de aard van het octrooi en de beschrijving van de uitvinding en het partijdebat. De uitvindingsgedachte is betrokken bij het voorlopig oordeel over de beschermingsomvang. De klacht miskent dat de inbreukvraagbeoordeling een vraag van uitleg betreft, die hier is gedaan in de (toegestane) vorm van twee stappen, waarbij de uitvindingsgedachte als gezichtspunt is betrokken in stap twee. Dat geeft helemaal geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting. De klacht faalt.

Onderdeel 3 (verbod op grond van onrechtmatig handelen)

- 4.24 Onderdeel 3 klaagt onder de additionele voorwaarde dat delen uit principaal onderdeel 1 van het principale cassatiemiddel zouden slagen het oordeel in rov. 5.21 dat er geen grond bestaat voor toewijzing van het gevorderde verbod op onrechtmatig handelen naast het gevorderde inbreukverbod en dat Novartis daar ook geen belang bij heeft, evenmin in stand kan blijven. In dat geval heeft Novartis immers wel (weer) belang bij toewijzing van het gevorderde verbod op grond van onrechtmatig handelen.
- 4.25 Nu de klachten van onderdeel 1 van het principale middel zoals besproken geen doel treffen, geldt hetzelfde voor incidenteel onderdeel 3. Mocht het voorlopige octrooi-inbreukverbod in cassatie niet houden, dan is onderdeel 3 terecht voorgesteld, maar dat zie ik als besproken niet gebeuren.

Onderdeel 4 (voortbouwende klacht)

- 4.26 Onderdeel 4 klaagt dat de klachten van de voorgaande middelonderdelen ook alle oordelen aantasten die voortbouwen op of onverbrekkelijk samenhangen met de door die klachten bestreden oordelen. Deze klacht mist zelfstandige betekenis en behoeft geen nadere bespreking.

5. Conclusie

Ik concludeer tot verwerping van het principaal cassatieberoep en geef de Hoge Raad in overweging dat te doen met toepassing van art. 81 lid 1 RO.

De Procureur-Generaal bij de
Hoge Raad der Nederlanden

A-G

23/00091

Ondertekening Conclusie P.G.

ECLI:NL:PHR:2024:328

Handtekeningen

Peurseem, mr. drs. G.R.B. van

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G.R.B. van', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.