



Rijksdienst voor Ondernemend
Nederland

Bijblad bij De Industriële Eigendom nummer 1 - januari 2018 – jaargang 86

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

Inhoud

[Officiële mededelingen](#)

[Extra mededelingen](#)

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

[Internationale Ontwikkelingen](#)

[Jurisprudentie](#)

Officiële mededelingen

De officiële mededelingen bestaan uit vijf categorieën:

Sluitingsdata, Octrooigemachtigdenregister, Mededelingen Examencommissie, Mededelingen Octrooiregister en Mededelingen Octrooikennis- en voorlichting

Een categorie wordt alleen genoemd als er mededelingen zijn.

- Sluitingsdata [\[lees meer\]](#)
- Octrooigemachtigdenregister [\[lees meer\]](#)
- Mededelingen Octrooiregister [\[lees meer\]](#)
- Mededelingen Octrooikennis- en voorlichting [\[lees meer\]](#)

[naar boven](#)

Extra mededelingen

- Verdwijnd faxnummer [\[lees meer\]](#)

[naar boven](#)

Nationale Ontwikkelingen (incl. Wetswijzigingen en Kamerstukken)

- Cijfermatige informatie Octrooiencentrum Nederland [\[lees meer\]](#)
- Beleidsregels buitenlandse beroepsstages [\[lees meer\]](#)
- Overleg EZ, Octrooiencentrum Nederland en Orde [\[lees meer\]](#)
- Commissie van Acht [\[lees meer\]](#)

[naar boven](#)

Internationale Ontwikkelingen

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

- **Mondiaal**
 - Standing Committee on the Law of Patents [lees meer]
- **Europees**
 - Administrative Council [lees meer]
 - Unitary Patent Package [lees meer]

[naar boven](#)

Jurisprudentie

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

- **Adviezen ex art 84 Row 1995 en aanverwante zaken**
BIE 2017, nr. 1, Advies Octrooiencentrum Nederland, 24 november 2017, Inspicos / Sunrise Medical [lees meer]
- **Overig**
BIE 2018, nr. 2, Gerechtshof Den Haag, 7 november 2017, Leo Pharma / Sandoz [lees meer]
BIE 2018, nr. 3, Rechtbank Den Haag, 27 december 2017, SCA Tissue France / Vialli [lees meer]

[naar boven](#)

Colofon

Redactiesecretariaat:

mw. L.C.J.P. de Vlieger

lydia.devlieger@rvo.nl

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

Sluitingsdata 2018

Octrooicentrum Nederland is in 2018 op de volgende dagen gesloten:

maandag 1 januari (Nieuwjaarsdag)
maandag 2 april (Tweede Paasdag)
vrijdag 27 april (Koningsdag)
donderdag 10 mei (Hemelvaartsdag)
maandag 21 mei (Tweede Pinksterdag)
dinsdag 25 december (Eerste Kerstdag)
woensdag 26 december (Tweede Kerstdag)

[terug naar nieuwsbrief](#)

Inschrijvingen en doorhalingen in het Octrooigemachtigdenregister

Op 29 november 2017 zijn ingeschreven en beëdigd:

- mevrouw dr. E.M.F. Eulaers;
- de heer dr. M.J. Bosma; en
- de heer J.E. Maes MSc.

Op 15 november 2017 zijn op eigen verzoek uitgeschreven:

- de heer Van Randen;
- de heer ir. B.H.J. Schumann;
- de heer G.H. Boelsma; en
- de heer G.A. Uittenbogaart

Per 1 januari 2018 zijn op eigen verzoek uitgeschreven:

- de heer dr. ir. P. Bras;
- de heer ing. M.M.H.J. Schmeetz;
- de heer dr. ir. J.L.M. Syrier;
- de heer dr. ir. J.A.R. Keus; en
- de heer dr. R.J.W. Zijlstra.

Uitgeschreven i.v.m. overlijden: De heer ir. P.E. Kleiborn.

Hier kunt u het octrooigemachtigdenregister raadplegen:

[Octrooigemachtigdenregister](#).

[terug naar nieuwsbrief](#)

Mededelingen Octrooiregister

BPP:

Op 8 januari 2018 is release 1.6 van BPP in productie genomen. Hieronder hebben we de belangrijke aanpassingen op een rij gezet:

- U kunt voortaan naast jaartaksen, ook proceduretaksen via MyPage betalen.
- De statussen in het Register zijn gewijzigd. In het Register stond in het veld 'status' veelal 'open' of 'open & published'. Dit is nu:
 - *Rechtsoort: NP aanvraag*
Ingeschreven, maar nog niet gepubliceerd in Hoofdblad De Industriële Eigendom
Was: Open
Is: Aanvraag in behandeling / Application pending
 - Ingeschreven en gepubliceerd in Hoofdblad De Industriële Eigendom
Was: Open & published
Is: Aanvraag in behandeling / Application pending
 - *Rechtsoort: NP octrooi*
Verleend octrooi
Was: Open & published
Is: Octrooi van kracht / Patent in force
 - *Rechtsoort: EP voor verlening*
Vertaalde conclusies voor Verlening
Was: Open
Is: Europese aanvraag / European application
 - *Rechtsoort: EP na verlening*
Was: Open
Is: Octrooi van kracht / Patent in force
 - *Rechtsoort: Aanvullend Beschermingscertificaat*
Gepubliceerde aanvraag
Was: Open
Is: Aanvraag in behandeling / Application pending
 - Verleend Aanvullend Beschermingscertificaat (nog niet van kracht)
Was: Inactive
Is: ABC verleend; nog niet van kracht / SPC granted but not yet in force
 - Verleend Aanvullend Beschermingscertificaat (van kracht)
Was: Active
Is: ABC van kracht / SPC in force
 - *Rechtsoort: Topografie van halfgeleiders*
Ingeschreven Topografie van halfgeleiders
Was: Open & published
Is: Depot ingeschreven / Deposit entered into the Register

[terug naar nieuwsbrief](#)

Mededelingen Octrooikennis- en voorlichting

Lancering IE-kostencalculator

In samenwerking met het Benelux-Bureau voor de Intellectuele Eigendom (BOIP) lanceert Octrooiencentrum Nederland de IE-kostencalculator: een webtool waarmee innovatieve ondernemers en octrooigemachtigden snel en makkelijk online kunnen berekenen wat de IE-kosten zijn voor het beschermen van een uitvinding.

Gebruikers geven in de [IE-kostencalculator](#) aan welke bescherming ze willen en in welke landen ze bescherming willen. De kostencalculator laat gelijk een indicatie van de kosten zien voor de komende 20 jaar, in een overzichtelijke grafiek. De kostencalculator berekent niet alleen de beschermingskosten voor octrooien, maar ook voor 2 andere IE-rechten: merken en modellen. De kostencalculator is een praktisch instrument dat ondernemer helpt bij de afweging, in een of meer landen IE-rechten aan te vragen. Binnenkort komt ook een Engelstalige versie van de kostencalculator beschikbaar.

De IE-kostencalculator vindt u hier: www.regelhulpenvoorbedrijven.nl/iekostencalculator

Evenement 'Bescherm je digitale innovaties'

Op dinsdagmiddag 3 april organiseert Octrooiencentrum Nederland het evenement 'Bescherm je digitale innovaties' in het provinciehuis in Zwolle. Over de bescherming van digitale innovaties doen namelijk de wildste verhalen de ronde. En vaak kloppen ze niet. Tijdens dit evenement krijgen ondernemers die zich bezighouden met digitale innovaties te horen hoe het nu écht zit. Experts van Octrooiencentrum Nederland vertellen welke kansen er zijn voor digitale uitvindingen. Ondernemers krijgen ook updates over de laatste trends, en tips van collega-ondernemers. Na de bijeenkomst weten ondernemers hoe ze maximaal kunnen profiteren van hun digitale innovaties.

Octrooiworkshops

Ook in 2018 geeft Octrooiencentrum Nederland verschillende gratis octrooiworkshops voor ondernemers. Tijdens de workshops vertellen octrooi-experts alles over:

- het beschermen en geheimhouden van producten;
- manieren om tijd en geld te besparen met octrooi-informatie;
- het effectief doorlopen van een gezamenlijk innovatietraject;
- hoe ondernemers hun businessplan (verder) kunnen versterken door het gebruik van intellectueel eigendom.

De workshops duren ongeveer 4 uur en vinden plaats door heel Nederland. Theorie, praktische voorbeelden en opdrachten wisselen elkaar af. Meer informatie, ook over aanmelden, staat op de website van Octrooiencentrum Nederland: www.rvo.nl/octrooiworkshops.

Octrooiadviseurs op Investor Alley in B.Amsterdam

Op vrijdag 12 januari is de samenwerking tussen B.Amsterdam en RVO ondertekend. Vanaf mei dit jaar betreft RVO een kantoor op de Investor Alley. De Investor Alley is een verdieping in het B3 pand van B.Amsterdam, waar ondernemers terechtkunnen voor al hun financieringsvragen. Er zijn investeerders, business angels, intermediaire partijen, adviesbureaus en vanaf mei ook adviseurs van RVO, waaronder octrooiadviseurs. Octrooiencentrum Nederland geeft hiermee een vervolg aan haar initiatief uit juli 2017: de IP-academy summer tour. Op 4 achtereenvolgende donderdagen heeft een octrooiadviseur IP-spreekuren gehouden in B.Amsterdam. B.Amsterdam is een bruisende co-working space, gevestigd in het oude hoofdkantoor van IBM. Creativiteit, leren, kennisdelen, inspiratie en groei staan centraal.

Uitkomsten onderzoek naar kennisvalorisatie van wetenschap

In het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar kennisvalorisatie van wetenschap hebben Octrooiencentrum Nederland, het Centrum voor Wetenschap en Technologie Studies (Universiteit Leiden) en de Vrije Universiteit Amsterdam tussen 2015 en 2016 een survey uitgevoerd onder ongeveer 3.000 wetenschappers die werkzaam zijn aan 150 universiteiten in 30 landen. De belangrijkste bevindingen zijn:

1. Individuele motivaties van onderzoekers om hun onderzoek commercieel te (laten) exploiteren, dragen in veel hogere mate bij aan kennisvalorisatie, dan de nationale

octrooiwetgeving die universiteiten het recht geeft universitaire octrooien op te eisen en te exploiteren.

2. De positie en de wetenschappelijke discipline van een wetenschapper bepaalt in hoge mate zijn betrokkenheid bij kennisvalorisatie.
3. Ondanks het feit dat 'kennis over en enige mate van octrooibewustzijn' onder wetenschappers van alle disciplines in redelijke mate aanwezig is (ongeveer 70%) , is het percentage dat deelneemt aan kennisvalorisatie (bijvoorbeeld contractonderzoek, samenwerking met bedrijven, consultancy, octrooiaanvragen, oprichting spin-offs) significant lager (32%).
4. Ongeveer 16% van de respondenten heeft in de afgelopen 5 jaar octrooien aangevraagd.
5. Ongeveer 8 % van de respondenten is betrokken bij spin-offs.

Meer informatie staat in de *European Journal of Law and Technology*, 2017, vol. 8, no.2, <http://ejlt.org>

[terug naar nieuwsbrief](#)

In het Bijblad van oktober 2017 berichtte Octrooicentrum Nederland dat zijn fax binnen afzienbare tijd buiten gebruik zal worden gesteld. Zoals toen aangekondigd is Octrooicentrum Nederland sindsdien doende geweest een geschikt alternatief te vinden. Evident is overigens dat de meest veilige manier van indienen bestaat uit gebruikmaking van Online Filing. Voor het uitzonderlijke geval dat dit systeem hapert, dient er echter een alternatief te zijn. Dat alternatief wordt door Octrooicentrum Nederland momenteel gezocht in het gebruik van het e-Loket. Particulieren hebben daar toegang toe via hun DigiD en bedrijven via e-Herkenning. Ook vanuit het buitenland is het e-Loket benaderbaar, dan door middel van een telefoonnummer en een code. Hoe één en ander er precies uit zou gaan zien, is nu nog niet helemaal duidelijk. Omdat nog enige tijd nodig is dit alternatief verder uit te werken, en om ruimte te geven aan het overleg dat Octrooicentrum Nederland op dit punt heeft met de Orde van Octrooigemachtigden, is door Octrooicentrum Nederland besloten om niet per 1 maart 2018, maar pas per 1 juli 2018 afscheid te nemen van de fax.

In het Bijblad van april 2018 volgt verdere informatie.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Octrooicentrum Nederland (OCNL) in 2017

In het jaar 2017 werden er onder de Rijksoctrooiwet (ROW 1995) 2.601 nieuwe Nederlandse octrooiaanvragen ingediend. Hiervan werden er 15.60 (bijna 60%) in het Engels opgesteld. Van het totale aantal aanvragen werd 82% (21.23 stuks) elektronisch ingediend. In 2017 werden 2.307 Rijksoctrooien verleend.

Het aantal (door het Europees Octrooibureau) verleende Europese octrooien waarin (ook) Nederland werd aangewezen als land waar dat octrooi geldig zou moeten worden, bedroeg 101.563 stuks. Hierop werden door octrooihouders 24.357 (voor de validatie in Nederland vereiste) vertalingen ingediend.

Het totaal aantal levende (en te beheren) rechten in Nederland ultimo 2017, als opgenomen en in te zien in het wettelijke (digitale) octrooiregister, is daarmee uitgekomen op 188.893 stuks. Van dit totaal zijn er 172.642 van Europese origine en hebben er 15.973 een puur Nederlandse herkomst. Ter vergelijking de cijfers over 2016: 176.196 levende rechten, waarvan 159.952 met een Europese herkomst.

Het aantal wereldwijde aanvragen dat OCNL ontving als 'receiving office' onder het Patent Cooperation Treaty (PCT) bedroeg over het afgelopen kalenderjaar 902 stuks; daarvan werden er 883 online ingediend (98%).

[terug naar nieuwsbrief](#)

Besluit beleidsregels buitenlandse beroepsstages

Het besluit 'beleidsregels buitenlandse beroepsstages' van 18 januari 2018, [gepubliceerd](#) in de Staatscourant op 26 januari 2018, vormt het sluitstuk van de implementatie van artikel 55*bis* van de richtlijn 2005/36/EG van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (zoals gewijzigd door de richtlijn 2013/55/EU van 20 november 2013). De gewijzigde richtlijn is geïmplementeerd in artikel 27f, tweede tot en met vierde lid, van het Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995. Op grond van artikel 27f, vierde lid, heeft het bureau regels vastgesteld voor de praktische implementatie.

De richtlijn 2005/36/EG ziet op de wederzijdse erkenning van nationale beroepskwalificaties in EU-lidstaten (en EER-lidstaten) ter versterking van de interne markt. De richtlijn beoogt het bevorderen van het vrije verkeer van beroepsbeoefenaren binnen de interne markt. Een succesvol voltooide beroepsstage tot octrooigemachtigde in een andere EU-lidstaat, EER-lidstaat of Zwitserland, dient te worden erkend, mits de supervisor de stagiair tijdens de stage naar vermogen heeft opgeleid (zie artikel 3, eerste lid, van het besluit).

Met beroepsstages tot octrooigemachtigde in een derde land wordt rekening gehouden (zie artikel 7, eerste lid, onderdeel a, van het besluit) en kan dus leiden tot een verkorting van de Nederlands beroepsstage. Een beroepsstage tot alleen Europees octrooigemachtigde, welke niet tevens opleidt tot nationaal octrooigemachtigde in een EU-lidstaat, EER-lidstaat of Zwitserland, kan op een zelfde wijze leiden tot verkorting van de Nederlandse beroepsstage (zie artikel 7, eerste lid, onderdeel b, van het besluit).

Op een dergelijke verzoek wordt door de directeur van Octrooicentrum Nederland beslist na advies van de raad van toezicht. De Nederlandse beroepsstage duurt echter altijd ten minste een jaar. Een succesvol afgeronde buitenlandse gemachtigdenstage geeft geen vrijstelling voor de Nederlandse gemachtigdenexamens (zie artikel 27f, tweede lid, laatste zin, Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995).

[terug naar nieuwsbrief](#)

Periodiek overleg tussen de Orde van Octrooigemachtigden en EZ (DG Bedrijfsleven & Innovatie + Octrooicentrum Nederland) d.d. 24 november 2017

Economische Zaken - DG Bedrijfsleven & Innovatie (B&I) + Octrooicentrum Nederland (OCNL) en het Bestuur van de Orde van Octrooigemachtigden (hierna: de Orde) hebben samen een periodiek overleg waarin onderwerpen van gezamenlijk belang worden besproken. Hierna volgt een beknopte weergave van het overleg in november 2017.

Beleidsvaluatie / evt wetswijzigingen

De Orde is in verband met de beleidsvaluatie van het Nederlandse intellectuele eigendomsbeleid benaderd door onderzoeksbureau Technopolis, onder andere een enquête onder de leden.

De Orde geeft aan dat het van belang is om de belangen van de Orde goed neer te zetten alsook te leveren wat nodig is voor B&I en OCNL om het traject van wetswijzigingen op gang te krijgen. Dat opstarten van het wetswijzigingstraject acht de Orde essentieel. De Orde onderscheidt daarbij twee soorten wetswijzigingsvoorstellen: de voorstellen die de praktijk tussen aanvragers, gemachtigden en OCNL stroomlijnen en daarnaast de structurele systeemwijzigingen, zoals bijvoorbeeld openstelling van de PCT-NL route. B&I is het hiermee eens en voegt daaraan toe dat de (bovenliggende) vraag is hoe stakeholders de toekomst van het Nederlandse (octrooi)systeem zien.

De Orde neemt overigens waar dat OCNL zover uitgekleeft wordt dat de kerntaken onder druk komen te staan en dat moet worden gevreesd dat het octrooisysteem in Nederland straks niet goed meer werkt. De Orde wil daar ook rond de beleidsvaluatie uiting aan geven.

B&I licht toe dat Technopolis nu verder gaat met interviews, een enquête en een internationale vergelijking. De planning is dat de beleidsvaluatie in het eerste kwartaal van 2018 zal worden opgeleverd. Nadien zal er door EZ een beleidsreactie worden opgesteld waarin dan voorgenomen vervolgstapen een plek zullen krijgen.

Geneesmiddelen (actualiteiten)

De publieke discussie over de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen levert negatieve publiciteit op voor het octrooisysteem. Gemachtigden hebben daar last van. Recentelijk verschenen is een rapport van de Raad voor Volksgezondheid. Aan de hand van (de publiciteit op basis van) het rapport komen politici nu in actie. Uit een eerste reactie van het ministerie van VWS blijkt dat er een onderzoek komt naar de mogelijkheden van de dwanglicentie en de magistrale bereiding. De Orde stelt dat de huidige Rijksoctrooiwet mogelijkheden biedt; vraag is echter hoe ervoor te zorgen dat deze mogelijkheden bekender worden. De Orde is graag bereid hierover in discussie te gaan met parlementariërs om hen een correcter beeld van het octrooisysteem te geven. De Orde denkt erover na hoe dat aangepakt zou kunnen worden.

Client / patent attorney privilege

Gemeld wordt dat er in de Haagse verhoudingen (met Justitie aan het roer) geen beweging in dit dossier zit. Desondanks wordt door EZ volmondig erkend dat dit onderwerp van evident belang is voor Nederland. De enige beweging die ertoe doet is het overleg in de door Zwitserland geleide subgroep van het (mondiale) overleg in de groep van B+ landen. Zie daarvoor het Bijblad van oktober 2017. Hopelijk hebben vervolgstappen in dat kader vroeger of later ook hier hun effect.

Innovatiebox

Bevestigd wordt dat de Belastingdienst in het kader van de Innovatiebox een eigen inhoudelijke interpretatie van de search en opinie zou geven. De Orde heeft uitgebreid met de Belastingdienst gesproken. Feit is dat de Belastingdienst kritische vragen stelt over nieuwheidsrapporten en X-documenten. Overigens zal de Belastingdienst op de jaarvergadering van de Orde (op 13 april 2018) een toelichting komen verzorgen.

Benelux Patent Platform (BPP)

Op 8 januari 2018 zal OCNL release 1.6 van BPP in productie nemen. Dan wordt het mogelijk om, naast jaartaksen, ook proceduretaksen via MyPage te betalen, zoals de indienings- en onderzoekstaksen.

In 2016 is MyPage in gebruik genomen. Inmiddels gebruiken circa 80 kantoren MyPage voor het betalen van jaartaksen, het raadplegen van de depotsaldi en de mutaties in het depot. Activering van een MyPage-account kan via MyPage@rvo.nl.

OCNL krijgt diverse vragen over betaling en restitutie van jaartaksen. In de (periodieke) Nieuwsbrief octrooiregistratie worden de regels en procedures te dien aanzien nader uiteengezet. Vermeldenswaard is dat het via online filing zeer binnenkort heel eenvoudig wordt om een verzoek in te dienen om een Europese octrooi in de databank octrooilicenties op te nemen.

Leidraad akten

De Leidraad Inschrijvingen Octrooiregister van OCNL uit 2014 is toe aan een update. Bijvoorbeeld op het punt van de tekenbevoegdheid is er onduidelijkheid ontstaan bij gemachtigden. Wettelijk is het zo geregeld dat octrooigemachtigden wel het verzoek tot inschrijving van een wijziging kunnen indienen maar dat voor de transportakte zelf een volmacht van de octrooihouder vereist is. OCNL meldt dat de Leidraad momenteel wordt bewerkt en dat de update in het voorjaar van 2018 verwacht wordt. Het concept van de nieuwe Leidraad zal zeker eerst met de Orde besproken worden.

Afschaffing pinbetalingen

Pinbetalingen op het kantoor van OCNL zijn met ingang van 1 november 2017 niet meer mogelijk. De administratieve afhandeling van zulke betalingen is tijdrovend en foutgevoelig. Pinbetalingen werden voornamelijk gedaan bij het indienen van een nieuwe octrooiaanvraag. De indieners worden er voortaan op gewezen dat zij een vormgebrekenbrief krijgen met het verzoek om binnen de daarin gestelde termijn te betalen. Contant betalen bij OCNL was al langer niet meer mogelijk.

Aankondiging afschaffing fax

OCNL meldt dat de foutgevoeligheid en gebruiksonvriendelijkheid van de fax bij zowel de verzender als de ontvanger teveel problemen en administratieve onzekerheden veroorzaakt. De betrouwbaarste manier om met OCNL te communiceren bestaat uit het gebruik van eOLF. De voorgenomen afschaffing van de analoge fax heeft tot onrust geleid onder gemachtigden: de fax wordt als life-line gezien wanneer de internetverbinding eruit ligt. Daarom ziet de Orde graag dat er twee los van elkaar functionerende systemen bestaan. Bekend is dat OCNL de fax niet afschaft voordat er een alternatief voor de fax is. Ook nu is het al zo dat als er bij OCNL problemen zijn met de bereikbaarheid, dat OCNL zich dan soepel opstelt, bijvoorbeeld bij het toekennen van een datum. OCNL en de Orde hebben goed contact over de voorgenomen afschaffing van de fax en over de ontwikkeling van een werkend alternatief.

Staatsgeheime octrooiaanvragen

OCNL deelt mee dat er contacten zijn met het ministerie van Defensie over staatsgeheime octrooiaanvragen. Er zijn stappen nodig om als Nederland te voldoen aan de verdragsrechtelijke verplichting om deze aanvragen correct te kunnen verwerken. Ook aan de kant van octrooigemachtigden is de behandeling van staatsgeheime aanvragen (inclusief screening van medewerkers) een punt. De vraag is hoe de praktijk er te dien aanzien uit ziet. Op verzoek van OCNL gaat de Orde onderzoeken of de behandeling van deze aanvragen door gemachtigden inderdaad aan de eisen voldoet.

Octrooivoorlichting

OCNL vraagt aandacht voor de *databank octrooilicenties*. Bedoeling is dat deze wordt doorontwikkeld naar een brede IP-Marketplace, met deelname van andere landen. De IP-Marketplace is onderdeel van het EU-programma COSME, waarvoor medio 2018 subsidies beschikbaar komen.

Er is al samenwerking met het zogenaamde European Enterprise Network (EEN); langs die weg worden al matches uitgewisseld. Het doel is dit op te schalen naar Europees niveau.

OCNL is daarnaast bezig een '*IP pre-diagnose*' te ontwikkelen voor de circa 90 Nederlandse bedrijven die het Europese 'seal of excellence' hebben. Betrokken bedrijven kunnen een pre-advies voor hun IP strategy krijgen, dat wil zeggen een scan van de eigen positie en mogelijkheden; de doorlichting beperkt zich tot het bedrijf zelf. De Orde antwoordt dat bewustmaking prima is maar

dat advisering gevaarlijk kan zijn, met name als een bedrijf onterecht zou denken dat er geen gevaar voor inbreuk is.

OCNL heeft de aloude *IE-kostencalculator* opnieuw ontwikkeld, in samenwerking met het Benelux Bureau. In principe gaat het om het Nederlandse perspectief, maar ook kosten van veel andere landen zullen worden meegenomen. De Orde reageert positief.

Verder aan de orde komt de samenwerking tussen OCNL en de Orde ten aanzien van de *octrooblogs* van OCNL. De nieuwe site van de Orde kan automatisch naar de blogs van OCNL linken. De Orde is enthousiast over de blogs.

Verder wordt kort de *voorlichting over het nieuwe unitaire octrooisysteem* besproken. Dit systeem zal echter niet voor het eind van 2018 van start gaan. Het wachten is op met name Duitsland waar het onduidelijk is hoe lang het Bundesverfassungsgericht nodig heeft om tot een finale uitspraak te komen over de daar ingediende constitutionele klacht.

OCNL noemt ook nog de aanstaande lancering van '*That's IP*', een e-learning module voor het HBO. Daarnaast wijst OCNL op *World IP day*, op 26 april 2018. Het plan is om deze dag Europees-breed een boost te geven.

Samenwerking Orde/OCNL

De Orde heeft gewerkt aan een draft die inhoudelijk mede is gebaseerd op het oude aloude convenant uit 2006, met de nodige aanpassingen. Deze is nog niet aan OCNL gestuurd. De intentie is in ieder geval om goed samen te werken. Nadere afstemming volgt.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Commissie van Acht (octrooien) – overleg met stakeholders

Dinsdag 5 december jl. werd er door EZK (RvO-OCNL plus kerndepartement) weer overlegd met stakeholders. Op de agenda van dit als altijd goed bezochte kwartaaloverleg stonden onder meer de stand van zaken rond het unitair octrooi, de EOB-agenda voor de komende Council meeting alsmede ontwikkelingen op EU- en nationaal niveau.

Unitary Patent / Unified Patent Court

De stand van zaken met betrekking tot het Unitary Patent en het Unified Patent Court (UPC) werd besproken. Binnen het Verenigd Koninkrijk worden vorderingen gemaakt met de ratificatie. Daarentegen lijkt het erop dat de ratificatie door Duitsland wat langer op zich laat wachten door de constitutionele klacht voor het Bundesverfassungsgericht (het Duitse constitutionele hof). Het is onduidelijk wanneer het hof zich over de klacht zal uitspreken.

Europees Octrooibureau (EOB)

Zoals gebruikelijk wordt verslag gedaan van de laatstelijk gehouden bijeenkomst van de Administrative Council (AC) bij het Europees Octrooibureau (EOB). Tijdens de bijeenkomst van de AC van 10 en 11 oktober jl. was het belangrijkste onderwerp de verkiezing van de nieuwe president. Antonio Compinos zal op 1 juli 2018 als de nieuwe president starten bij het EOB. Ook op de agenda stond een zgn. 'orientation paper' van het EOB om het personeelsbeleid te flexibiliseren. Dit zou kunnen betekenen dat een deel van het personeel een contract krijgt voor een bepaalde termijn (bijvoorbeeld 5 jaar), met de mogelijkheid van verlenging of een vaste aanstelling. Het doel is dat het EOB in de toekomst een personeelsbeleid kan voeren waarmee flexibeler kan worden ingespeeld op veranderende externe omstandigheden.

Europese Unie

Mededelingen Europese Commissie

Drie mededelingen van de Europese Commissie stonden op de agenda. Besproken werd de Mededeling inzake de benadering van Standaard Essentiële Octrooien (COM (2017) 712). Naar deze mededeling was lang uitgekeken. De uiteindelijke Mededeling hierover is goed gebalanceerd. Daarnaast zijn de Commissie-Mededelingen COM (2017) 707 en 708 inzake IE-handhaving kort besproken.

HCCH Executieverdrag

Het concept van het nieuwe executieverdrag – dat wordt besproken binnen de Haagse Conferentie voor Internationaal Privaatrecht (de HCCH) – kwam aan de orde. De vraag die nu voorligt bij het [concept-verdrag](#) is of het verdrag ook betrekking moet hebben op IE-vonnissen. Hierover is nog geen beslissing genomen en derhalve staan de IE-bepalingen in het concept-verdrag nog tussen haken. De aarzelingen zijn voor octrooizaken groter dan voor beslissingen over auteursrecht en merkrecht. Gezien de 'Brussel I'-verordening is de Europese Commissie bevoegd om over het nieuwe executieverdrag te onderhandelen.

Nationaal

Statistische informatie van OCNL kwam aan de orde. Het aantal verleningen door het EOB stijgt verder, met als gevolg ook het aantal validaties voor de Nederlandse markt. Werden in 2012 jaarlijks ongeveer 65.000 Europese octrooien verleend, in 2016 is dit aantal gestegen tot 96.000. Voor 2017 worden meer dan 100.000 verleningen verwacht. Dit betekent dus ook voor OCNL steeds meer werk.

Verder trok het voornemen om de fax bij RvO-OCNL af te schaffen veel aandacht. Voor de Orde van Octrooigemachtigden blijkt het afschaffen van de fax een gevoelig onderwerp.

De IE-beleidsevaluatie is gestart en wordt uitgevoerd door bureau Technopolis.

Daarnaast kwam ook het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving inzake de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen aan de orde, alsmede de reactie hierop van de Minister voor VWS.

[terug naar nieuwsbrief](#)

EOB / Kort verslag 154^e Administrative Council (AC)

De Administrative Council (AC) van de European Patent Organisation (EPO) kwam laatstelijk bijeen op 13 en 14 december.

De AC nam kennis van de verschillende activities reports, onder andere die van President Benoît Battistelli. In de daarop volgende gedachtenwisseling heeft de AC lovende woorden uitgesproken over de buitengewoon positieve resultaten die het Europees Octrooibureau (EOB) boekt. Management en het personeel van het EOB zijn door vele delegaties in de AC expliciet bedankt voor het verrichte werk. Niet voor het eerst is overigens ook tegenover het management en personeel uitgesproken dat er op het vlak van de sociale dialoog nog steeds gewacht wordt op voortgang.

In zijn core business doet het EOB het als gezegd erg goed. Zo werden er in 2017 nota bene 105.000 Europese octrooien gepubliceerd, een stijging van 14% ten opzichte van 2016. De 'early certainty' initiatieven werpen steeds meer vruchten af en resulteren in sterk afnemende backlogs. Het EOB produceert nu searches in gemiddeld minder dan 5 maanden. De tijd die nodig is voor examination is teruggebracht tot gemiddeld ruim 22 maanden. De behandeling van oppositiezaken vergt nu nog 23 maanden.

Verder verwacht het EOB dat de inmiddels (per 1 januari 2018) afgeronde interne reorganisatie de kwaliteit en de efficiency verder zal doen toenemen. Bij die reorganisatie zijn de Search, Examination en Opposition divisies plus Patent Administration in één nieuw DG-1 ("Patent Granting Process") ondergebracht, onder leiding van Vice President Alberto Casado. Verder zijn er binnen DG-1 drie grote Principal Directorates geformeerd: voor "Mobility and Mechatronics", voor "Healthcare, Biotechnology & Chemistry" en voor "Information & Communications Technology", elk geleid door een Chief Operating Officer (COO).

Door lidstaten zijn er met name enkele vragen en opmerkingen naar voren gebracht die verband houden met de kwaliteit van de producten van het EOB. Naast de al bekende cijfers is er interesse in de aantallen rejections, withdrawals en oppositions. Ook deze cijfers bieden inzicht kunnen in het aspect kwaliteit. Interessant was daarnaast dat is opgemerkt dat de patent granting procedures, in bepaalde sectoren of voor bepaalde partijen, als gevolg van 'early certainty', soms relatief te snel gaan; de vraag is vervolgens wat daaraan te doen valt. Zelfs werd gerefereerd aan de (al vele jaren geleden) in EOB-kader afgewezen voorstellen voor 'deferred examination'. Hierop werd door het EOB geantwoord dat dit onderwerp - 'Enhanced flexibility' - op de agenda staat voor het eerstvolgende Patent Law Committee, in februari 2018.

Ten aanzien van het kwaliteitsbeleid is nog van belang dat het EOB opnieuw het ISO-9001 certificaat (voor quality management systems) heeft verkregen (voor het totale proces van octrooiverlening), op basis van een audit van de betrokken externe certificerende instantie. Het gaat hier om een hernieuwde certificering die nu ook patent information en post-grant activiteiten omvat.

De AC hield zich daarnaast, in een 'closed session', bezig met de (ook uit de media bekende) disciplinary case tegen een door de AC benoemde werknemer die werkzaam was bij de Boards of Appeal. Het was voor de AC geen gemakkelijke opgave om zich, met inachtneming van de kort daarvoor beschikbaar gekomen uitspraak van het Administrative Tribunal (AT) van de International Labour Organisation (ILO), alle relevante juridische details van deze zaak eigen te maken en daar vervolgens een verantwoord besluit over te nemen.

Ten aanzien van de Boards of Appeal (BoA) heeft de President van de BoA, Carl Josefsson, zijn voornemen uitgesproken om stap-voor-stap te werken aan verbetering van de efficiency. Ook het vervullen van vacatures heeft zijn aandacht. Onderdeel van zijn voornemens is om een aantal nieuwe (en ook tijdelijke) posten te creëren. Met deze mix van maatregelen wordt gestreefd naar het effectief aanpakken van de bestaande, aanzienlijke werkachterstanden.

En marge van de AC meeting werd overigens het nieuwe onderkomen van de Boards of Appeal Unit (het vroegere DG-3) in Haar officieel in gebruik genomen, in aanwezigheid van onder anderen ook de burgemeester van Haar. De verhuizing (van ongeveer 240 werknemers) maakte als bekend onderdeel uit van het omvangrijke pakket van hervormingsvoorstellen zoals de AC die destijds in zijn vergadering in juni 2016 heeft aangenomen. De verhuizing van de BoA vanuit het Isar-hoofdgebouw in München naar deze nieuwe locatie is bedoeld als bijdrage aan de perceptie van onafhankelijkheid van de BoA.

De AC nam verder een aantal besluiten op financieel gebied. Om te beginnen werd het budget voor 2018 goedgekeurd, alsook de 'budget estimates' voor de periode 2018-2022. Uit de stukken blijkt bijvoorbeeld dat het aantal examiners in 2017 met 70 is toegenomen tot 4422. In vergelijking met de situatie in 2009 zijn er sindsdien 502 examiners bijgekomen. Voor de BoA is onder andere voorzien in een vijftal extra (tijdelijke) functies voor technische experts.

Verder nam de AC (als hamerstuk) een pakket met drie (niet zonder meer samenhangende) onderdelen aan: een reductie van de PCT fees, een reductie van de online filing fees alsook een verhoging van de appeal fee bij de BoA. Al met al resulteert dit pakket in een som van € 23 miljoen die de klant van het EOB ten goede komt. De fee policy is zowel onderdeel van het efficiëncystreven (zie de preferred XML filing format) alsook het positieve resultaat van de alom binnen het EOB toegenomen efficiency. De verlaagde PCT search fee leidt wel tot gemengde gevoelens bij die lidstaten die een eigen (PCT) International Search Authority hebben. Overigens hebben lidstaten in een eerdere fase wel al eens scepsis geuit over de (met 20%) verhoogde appeal fee (overigens niet van toepassing op het MKB), als EOB-maatregel om de cost coverage bij de BoA Unit op een hoger peil te brengen. Het EOB heeft hier steeds tegen in gebracht dat de verbeterde cost coverage nu eenmaal onderdeel was van de omvangrijke hervorming van de BoA, als aangenomen door de AC in juni 2016.

Niet in de laatste plaats heeft de AC een oriënterend debat gevoerd over modernisering van het zogenaamde 'employment framework'. Het gaat hierbij om het strategisch personeelsbeleid van het EOB, tegen een achtergrond van snelle technologische ontwikkelingen, waarbij het EOB flexibeler ingericht moet (kunnen) worden om zich aan te passen aan de veranderende realiteit. Op plekken binnen de organisatie waar flexibiliteit mogelijk is en meerwaarde heeft, is het een optie om voortaan werknemers te benoemen voor een fixed-term van vijf jaar, met de mogelijkheid van herbenoeming of eventueel ook vaste aanstelling, al naar gelang het belang van de organisatie daarbij gebaat is. De AC bleek bereid om het principe van de beoogde modernisering te omarmen. Tegelijkertijd zijn er de nodige vragen en opmerkingen naar voren gebracht, daaronder: wat zou het tempo van deze modernisering moeten zijn, wat is het percentage van het personeelsbestand waarvoor deze modernisering zou kunnen gelden, is het vanwege expertiseplanning mogelijk om met vijfjaarscontracten te werken in de grote groep van examiners, heeft de modernisering al dan niet impact op de attractiviteit van het EOB als werkgever, wat is het voorgenomen scenario om zo'n nieuw personeelsbeleid praktisch te implementeren, zijn er al dan niet financiële implicaties (voor bijvoorbeeld de training van nieuwkomers) en hoe moet er richting uitstromende werknemers worden omgegaan met de stricte post-service obligations. Het EOB gaat op basis van dit oriënterende debat in de AC vervolgens begin 2018 met concrete voorstellen komen.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Update UPC en unitair octrooi

Verenigd Koninkrijk

Binnen het Verenigd Koninkrijk worden vorderingen gemaakt in het ratificatieproces. Nadat ook de House of Lords in Londen de UPC (Immunities and Privileges) Order 2017 heeft goedgekeurd wordt de goedkeuring van de 'Privy council' begin februari verwacht. Na deze goedkeuring kan het VK overgaan tot de langverwachte ratificatie van het UPC Agreement

Duitsland

Ondertussen loopt in Duitsland de procedure voor het 'Bundesverfassungsgericht', het Duitse constitutionele hof. De sluitingsdatum voor het insturen van reacties door organisaties was eind december. Verder is over de procedure niets nieuws bekend. Het is dus afwachten hoe snel de procedure zal verlopen en wat de beslissing zal zijn. Zonder de Duitse ratificatie kan het UPC Agreement niet in werking treden (zie art. 89(1) UPC Agreement).

Ratificatie Letland

In januari 2018 heeft Letland het UPC Agreement geratificeerd. Letland is daarmee het 15e land dat het verdrag heeft geratificeerd. Letland zal samen met Zweden, Estland en Litouwen een '[Nordic-Baltic regional division](#)' van het UPC opzetten. De proceduretaal van deze divisie zal het Engels zijn.

Voor het overzicht van alle landen die het verdrag inmiddels hebben geratificeerd, zie:

<http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001&DocLanguage=en>

Implementatie Octrooiencentrum Nederland

Octrooiencentrum Nederland, die voor de implementatie van het unitair octrooi in BPP (de interne octrooiadministratie) hierover samen met België en Luxemburg afspraken heeft lopen met European Dynamics (de softwareleverancier), zal binnenkort de laatste stap voorafgaand aan de daadwerkelijke implementatie afronden.

[terug naar nieuwsbrief](#)

27^e sessie van de Standing Committee on the Law of Patents (SCP)

In december 2017 werd in Genève weer een vergadering van de Standing Committee on the Law of Patents (SCP) van de WIPO gehouden. Vanuit OCNL werd de SCP op afstand gevolgd. De vergadering startte met de benoeming van een nieuwe voorzitter, de heer Damaso Pardo, uit Argentinië.

De vergadering draaide, evenals voorafgaande sessies, om het uitwisselen van informatie over een vijftal onderwerpen:

- (i) exceptions and limitations to patent rights;
- (ii) quality of patents, including opposition systems;
- (iii) patents and health;
- (iv) the confidentiality of communications between clients and their patent advisors;
- (v) transfer of technology.

Hierbij is het niet de intentie dat de bijeenkomst in deze fase leidt tot verdergaande harmonisatie. Dat wil echter niet zeggen dat er geen progressie geboekt werd. Afgelopen sessie was vooral een succes te noemen omdat er concreet gesproken werd over onder andere de beschikbaarheid van medicijnen en het uitwisselen van werk tussen verschillende octrooiverlenende instanties. Daarnaast bleek een inspanning van het WIPO secretariaat om de wetgevende assistentie te belichten, voldoende om de discussie over toevoeging aan de langlopende agenda van het onderwerp 'herziening van de model wet uit 1979' te kunnen beëindigen.

(i) Exceptions and limitations to patent rights

De sessie stond in het teken van een inventarisatie van de WIPO van de beperking op het octrooirecht die geldt voor het verkrijgen van een vergunning voor generieke geneesmiddelen, ook wel de 'Regulatory Review Exception' of 'Bolar Exception'. Een [concept overzicht](#) met de stand van zaken in ca. 65 landen werd gepresenteerd.

(ii) Quality of patents

Onder 'quality of patents' werden ervaringen gedeeld op het gebied van 'work sharing' en op het gebied van de beoordeling van inventiviteit. De eerder ingezette inventarisatie kon verder aangevuld worden met de input van een aantal andere landen. Voorts presenteerde de WIPO een [website](#) met een overzicht van nationale oppositie mogelijkheden.

(iii) Patents and health

Onder de kop 'Patents and health' werd informatie uitgewisseld over publieke databanken met octrooi-informatie voor medicijnen en vaccins. In dit verband gaf de vertegenwoordiger van de WHO (World Health Organisation) een presentatie. Ook werd de databank MedsPal (Medicines Patents & Licenses Database) gepresenteerd door iemand van de Medicines Patent Pool. Vanuit de WIPO werd een update gepresenteerd van een inventarisatie over de belemmeringen bij het gebruik maken van de zogeheten 'TRIPs flexibilities' om te komen tot betaalbare beschikbaarheid van medicijnen. In deze update draaide het vooral om een casus over een dwanglicentie in Colombia (imatinib). Een uitgebreide lijst voor- en tegenstanders poogde afgifte van deze dwanglicentie te beïnvloeden, waarbij volgens Colombia ook aanzienlijke druk werd uitgeoefend door andere nationale overheden.

Ten aanzien van het 'client attorney privilege' en onder 'transfer of technology' werden eveneens sharing sessions gehouden.

Future work

Aan het slot van de SCP-vergadering werd overeenstemming bereikt over het future work programma, welk programma nauwelijks afwijkt van het reeds bestaande programma. De 28^e SCP staat gepland voor 9 t/m 12 juli 2018. Een gedetailleerd verslag van de 27^e editie verschijnt t.z.t. op de website van de WIPO.

[terug naar nieuwsbrief](#)

BIE 2018, nr 1

Advies ex artikel 84 Row 1995 Octrooicentrum Nederland

24 november 2017

Inspicos P/S vs Sunrise Medical GmbH & Co. KG

Nawerkbaarheid (artikel 75 lid 1 sub b Row 1995): Conclusie 8 voegt de maatregel toe dat de tweede draagarm zwenkbaar rondom diens longitudinale as is opgehangen. Verzoekster stelt dat bij een gekromde tweede draagarm zoals getoond in de figuren van het octrooi geen longitudinale as valt aan te wijzen. Volgens verzoekster is conclusie 8 daarom niet nawerkbaar.

Octrooicentrum Nederland stelt vast dat de vakman de beschrijving van het octrooi dient te raadplegen om te bepalen wat met de "longitudinale as" in conclusie 8 bedoeld wordt. In de beschrijving worden achtereenvolgens verschillende uitvoeringsvormen van de midwielaangedreven rolstoel besproken.

De vakman zal eerst voor de uitvoeringsvorm met een enkele ophangeenheid de longitudinale as bedoeld in conclusie 8 bepalen. Deze uitvoeringsvorm omvat een tweede draagarm voor een achterste steunwielelement, die met een eerste uiteinde verbonden is met een eerste draagarm en voorts verbonden is met een veer- en/of demperelement en het achterste zwenkwiel. De vakman weet dat de tweede draagarm enige afstand dient te overbruggen tussen het verbindingspunt met de eerste draagarm en het achterste zwenkwiel. Zonder nadere illustratie zal de vakman in eerste instantie denken aan een recht element als tweede draagarm. Om te voldoen aan 'zwenking rondom diens longitudinale as', is zwenking in de twee verbindingpunten, met eerste draagarm en veer- en/of demperelement, noodzakelijk. Een draagarm met dergelijke zwenkbare verbindingen is naar oordeel van Octrooicentrum Nederland voor de vakman zonder meer technisch uitvoerbaar. Octrooicentrum Nederland concludeert dat conclusie 8 voor de gemiddelde vakman in het licht van de beschrijving voor de uitvoeringsvorm met onafhankelijk beweegbare tweede draagarmen nawerkbaar is.

Octrooicentrum Nederland is voorts van oordeel dat de vakman bij het beschouwen van de uitvoeringsvorm waarbij de beide tweede draagarmen verbonden zijn, niet opnieuw de longitudinale as van de tweede draagarm hoeft te bepalen, aangezien hij reeds bekend is met de locatie van de longitudinale as uit de eerdere uitvoeringsvorm met twee losse draagarmen. Het bezwaar van verzoekster op basis van de niet-nawerkbaarheid van conclusie 8 treft hierom geen doel.

[\[volledige uitspraak\]](#)

[terug naar nieuwsbrief](#)

BIE 2018, nr. 2
Gerechtshof Den Haag
7 november 2017
Leo Pharma A/S vs Sandoz B.V.

Prioriteit

Het oordeel van de voorzieningenrechter dat de ingeroepen conclusies niet nieuw zijn ten opzichte van de moederaanvraag, kan geen stand houden in het licht van de beslissing van de Grote Kamer van Beroep over partiele prioriteit (G 1/16).

Inventiviteit

Er bestaat een gerede kans dat de Technische Kamer van Beroep, anders dan de oppositie divisie, de ingeroepen conclusies in hoger beroep zal herroepen.

Niet in geschil zijn de twee verschillen tussen Ortonne en de in conclusies 1 en 2 geclaimde materie, ten eerste toediening in een combinatieproduct in plaats van alternerend en ten tweede dat het combinatieproduct niet-waterig is.

De objectieve probleemstelling moet uitsluitend worden gebaseerd op de vastgestelde effecten van de verschilmaatregelen. Het objectieve probleem dat het product oplost moet worden geformuleerd als: het verbeteren van de therapietrouw met behoud van de stabiliteit op de korte termijn.

Vast staat dat het algemene vakkennis was dat een combinatieproduct de therapietrouw vergroot. (...) Niet, of onvoldoende bestreden, is dat het tot de algemene vakkennis behoorde dat het gebruik van een niet-waterig product een logische eerste stap is om stabiliteitsproblemen die samenhangen met een verschil in pH te voorkomen.

Andere factoren kunnen niet leiden tot het oordeel dat geclaimde materie desondanks inventief is. Dit betreft een terughoudendheid om de twee stoffen samen te brengen vanwege het stabiliteitsprobleem op lange termijn; de complexiteit van het formuleren van een combinatieproduct; het feit dat al zeven jaar alternerende toediening gebruikt werd en dat het product een succes geworden is.

Plausibiliteit synergetisch effect

Leo heeft betoogd dat het combinatieproduct ook los van de verbeterde therapietrouw leidt tot een verbeterde behandeling van psoriasis, doordat bij het combinatieproduct de twee actieve stoffen synergetisch werken.

Op Sandoz rust de plicht te stellen en aannemelijk te maken dat het effect niet plausibel is.

Wat betreft de uitleg van het plausibiliteitsvereiste staat voorop dat het een invulling vormt van het beginsel dat het octrooi monopolie moet corresponderen met de bijdrage die het octrooi levert aan de stand van de techniek.(..)

Sandoz heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat (...) de gemiddelde vakman het synergetisch effect niet plausibel zou vinden op basis van het octrooischrift of zijn algemene vakkennis. Ten eerste wordt verwezen naar de oppositieprocedure; ten tweede staat vast dat het synergetisch effect een onverwacht effect is, dat de vakman niet zou hebben verwacht. Ten derde wordt in het octrooi niet benoemd dat de twee stoffen in het combinatieproduct synergetisch werken. Daarnaast heeft een deskundige overtuigend uiteen gezet dat het effect zich ook zou voordoen bij het alternerende regime.

Plausibiliteit verbeterde behandeling Psoriasis

Leo poogt de inventiviteit van het octrooi te baseren op een verbeterde behandeling van psoriasis als zodanig. (...).Dit standpunt focust op het resultaat in plaats van de specifieke manier waarop dit wordt bereikt.

(...) De vakman zal niet zonder meer plausibel hebben gevonden dat toediening van een combinatieproduct over de hele breedte van de conclusies 1 en 2 van het octrooi, leidt tot een betere behandeling van psoriasis. De eventuele plausibiliteit kan de vakman uitsluitend afleiden uit het

octrooischrift. Het octrooischrift stelt wel dat het combinatieproduct voordelen biedt, maar onderbouwt die voordelen niet.

De bedoelde effecten waren voor de gemiddelde vakman niet over de hele breedte van conclusies 1 en 2 plausibel op basis van het octrooischrift of zijn algemene vakkennis. Die effecten zijn terecht buiten beschouwing gelaten bij de beoordeling van inventiviteit.

[volledige uitspraak]

[terug naar nieuwsbrief](#)

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling Civiel recht

Zaaknummer : 200.195.459/01

Zaaknummer rechtbank : C/09/508351/ KG ZA 16-404

arrest van 7 november 2017

inzake

LEO PHARMA A/S,
gevestigd te Ballerup, Denemarken,
appellante in principaal beroep, geïntimeerde in incidenteel beroep,
hierna te noemen: Leo,
advocaat: mr. T.M. Blomme te Amsterdam,

tegen

SANDOZ B.V.,
gevestigd te Weesp,
geïntimeerde in principaal beroep, appellante in incidenteel beroep,
hierna te noemen: Sandoz,
advocaat: mr. J.A. Dullaart te Naaldwijk.

1. Het geding

1.1. Bij exploit van 7 juni 2016 is Leo in hoger beroep gekomen van een door de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag tussen partijen gewezen vonnis van 11 mei 2016. Bij memorie van grieven met producties heeft Leo zeven genummerde grieven en een algemene grief aangevoerd. Bij memorie van antwoord tevens memorie van grieven in incidenteel appel met producties heeft Sandoz de grieven bestreden en tevens incidenteel appel ingesteld en daartoe één grief geformuleerd. Leo heeft hierop gereageerd bij memorie van antwoord in incidenteel appel. De advocaat van Leo heeft bij e-mailbericht van 19 juni 2017 laten weten dat partijen een afspraak hebben gemaakt omtrent de proceskosten in hoger beroep. Volgens die afspraak bedragen deze in totaal € 200.000,-, volledig toe te rekenen aan het principaal appel.

1.2. Vervolgens hebben partijen op 29 juni 2017 de zaak doen bepleiten, Leo door haar hiervoor genoemde advocaat en mr. W.A. Hoyng, advocaat te Amsterdam, bijgestaan door octrooigemachtigde dr. J.H.J. den Hartog en Sandoz door mr. D.F. de Lange en mr. R. Broekstra, advocaten te Amsterdam, allen aan de hand van overgelegde pleitnotities. Op diezelfde datum heeft Leo een akte houdende overlegging aanvullende producties genomen, met producties 24 tot en met 27, en heeft Sandoz een akte houdende overlegging producties genomen, met producties 31 tot en met 35, en een aanvullende productie 36 ingediend. Ten slotte hebben partijen arrest gevraagd.

2. De feiten

2.1. De door de voorzieningenrechter in het vonnis van 11 mei 2016 vastgestelde feiten zijn niet in geschil. Ook het hof zal daarvan uitgaan.

2.2. Leo is een wereldwijd opererende geneesmiddelenproducent. Zij brengt onder meer geneesmiddelen op de markt voor de uitwendige behandeling van psoriasis met daarin calcipotriol als actief bestanddeel. Psoriasis is een ziekte waarbij cellen in de huid te snel worden aangemaakt, waardoor rode plekken en schilfers ontstaan. Een van de door Leo in Nederland op de markt gebrachte geneesmiddelen is Dovobet, een zalf van een combinatie van de actieve bestanddelen calcipotriol en betamethason (in de vorm van het dipropionaat-zout) en een oplosmiddel (Arlamol-E).

2.3. Sandoz is onderdeel van de Novartis-groep en producent van generieke geneesmiddelen in Nederland.

2.4. Leo is houdster van het Europese octrooi EP 2 455 083 B1 (hierna EP 083 of het octrooi). Dit octrooi is getiteld "*Pharmaceutical composition for dermal use comprising calcipotriol and betamethasone for treating psoriasis*". Het octrooi is verleend op 18 september 2013 op een aanvraag daartoe van 27 januari 2000, onder inroeping van prioriteit op basis van de nationale Deense aanvraag van 23 april 1999 met nummer DK 1999 00561(hierna: DK 561). Het octrooi heeft onder meer gelding in Nederland. De conclusies luiden in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

1. A non-aqueous topical pharmaceutical composition in the form of an ointment, a cream, a lotion, a liniment or other spreadable liquid or semi-liquid preparation for dermal use in the treatment of psoriasis, sebopsoriasis or seborrheic dermatitis in humans and other mammals, said composition comprising a first pharmacologically active component A consisting of calcipotriol and a second pharmacologically active component B consisting of betamethasone or an ester thereof and at least one pharmaceutically acceptable carrier, solvent, or diluent.
2. A pharmaceutical composition for use according to claim 1, wherein component B consists of a betamethasone ester, such as the 17-valerate or 17,21-dipropionate.
3. A pharmaceutical composition for use according to any one of the preceding claims in the form of a mono-phase composition.
4. A pharmaceutical composition for use according to the preceding claim which is an ointment.
5. A pharmaceutical composition for use according to claim 1 characterised in that the difference between the optimum stability pH of said first component A and the optimum pH of said second component B is at least 1 further comprising at least one solvent component C selected from the group consisting of:
 - (i) compounds of the general formula $R_3(OCH_2C(R_1)H)_xOR_2$ (I) wherein x is in the range of 2-60, R₁ in each of the x units independently is CH₃, R₂ is straight chain or branched C₁-20 alkyl or benzoyl, and R₃ is H or phenylcarbonyloxy;
 - (ii) di-(straight or branched)-C₄-10 alkyl esters of C₄-C₈ dicarboxylic acids;
 - (iii) straight or branched C₁₂-18-alkyl benzoates;
 - (iv) straight or branched C₂-4-alkyl esters of straight or branched C₁₀-18-alkanoic or alkenoic acids;
 - (v) propylenglycol diesters with C₈-14-alkanoic acids; and
 - (vi) branched primary C₁₈-24 alkanols.
6. A composition for use according to the preceding claim, wherein said component C is selected from compounds of the general formula $H(OCH_2C(R_1)H)_xOR_2$ (II) where R₁, x, and R₂ are as defined in

claim 5, and mixtures thereof.

7. A composition for use according to claim 6, wherein said component C is polyoxypropylene-15-stearyl ether.

8. A pharmaceutical composition for use according to claim 5, containing 0.0001 to 0.025% w/w of said component A, 0.005 to 0.1% w/w of said component B, and 1 to 20% w/w of said solvent component C.

9. A pharmaceutical composition for use according to claim 1, wherein, in the treatment, the composition is applied topically once or twice daily in a medically sufficient dosage.

2.5. De conclusies luiden in de niet-bestreden Nederlandse vertaling als volgt:

1. Niet-waterig topisch farmaceutisch preparaat in de vorm van een zalf, een crème, een lotion, een smeersel of ander smeerbaar vloeibaar of half-vloeibaar preparaat voor dermaal gebruik bij de behandeling van psoriasis, sebopsoriasis of seborroïsche dermatitis bij mensen en andere zoogdieren, welk preparaat omvat een eerste farmacologisch actieve component A bestaande uit calcipotriol en een tweede farmacologisch actieve component B bestaande uit betamethason of een ester daarvan en ten minste één farmaceutisch aanvaardbare drager, oplosmiddel of verdunningsmiddel.

2. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens conclusie 1, waarbij component B bestaat uit een betamethasonester, zoals het 17-valeraat of 17,21-dipropionaat.

3. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens één van de voorgaande conclusies in de vorm van een monofasepreparaat.

4. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens de voorgaande conclusie, dat een zalf is.

5. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens conclusie 1, met het kenmerk dat het verschil tussen de pH voor optimale stabiliteit van de eerste component A en de optimale pH van de tweede component B ten minste 1 is, verder omvattende ten minste één oplosmiddelcomponent C gekozen uit de groep bestaande uit:

- (i) verbindingen met de algemene formule $R_3(OCH_2C(R_1)H)_xOR_2$ (I) waarin x ligt in het traject van 2-60, R_1 in elk van de x eenheden onafhankelijk CH_3 is, R_2 recht of vertakt C_{1-20} -alkyl of benzoyl is, en R_3 H of fenylcarbonyloxy is;
- (ii) di- (recht of vertakt) - C_{4-10} -alkylesters van C_{4-8} dicarbonsuren;
- (iii) rechte of vertakte C_{12-18} -alkylbenzoaten;
- (iv) rechte of vertakte C_{2-4} -alkylesters van rechte of vertakte C_{10-18} -alkaan- of alkeenzuren;
- (v) propyleenglycoldiësters met C_{8-14} alkaanzuren; en
- (vi) vertakte primaire C_{18-24} alkanolen.

6. Preparaat voor gebruik volgens de voorgaande conclusie, waarbij de component C gekozen is uit verbindingen met de algemene formule $H(OCH_2C(R_1)H)_xOR_2$ (II) waarin R_1 , x en R_2 zijn zoals gedefinieerd in conclusie 5, en mengsels daarvan.

7. Preparaat voor gebruik volgens conclusie 6, waarbij de component C polyoxypropyleen-15-stearylether is.

8. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens conclusie 5, dat 0,0001 tot 0,025% w/w van de component A, 0,005 tot 0,1% w/w van de component B en 1 tot 20% w/w van de oplosmiddelcomponent C bevat.

9. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens conclusie 1, waarbij het preparaat bij de behandeling één of twee maal per dag in een medisch voldoende dosering wordt aangebracht.

2.6. De beschrijving van EP 083 bevat onder meer de navolgende passages:

[0002] In the treatment of a number of conditions using dermal application, e.g. in the treatment of psoriasis, it is often indicated to employ a combination treatment incorporating two or even more different pharmacologically active compounds. Thus, in the treatment of e.g. psoriasis, it is common to

use a combination treatment involving a steroid compound, such as a corticosteroid compound, and a vitamin D analogue such as calcipotriol, and where each of the active compounds are formulated in separate preparations.

[0003] Clinical studies have been conducted in psoriasis patients wherein calcipotriol was administered in the morning and betamethasone dipropionate or valerate in the evening. Combination therapy was more effective than monotherapy. (...)

[0004] Until now a topical pharmaceutical composition comprising a combination of a vitamin D analogue and a topical steroid has not been described. Moreover, these two types of compounds often have optimum stability values of pH that differ significantly from one another making it non-obvious to attempt to prepare a topical pharmaceutical preparation containing a steroid compound together with a vitamin D analogue. (...)

[0005] The following example describes the difficulties encountered when the skilled person wishes to prepare a combination composition for topical use comprising both a vitamin D or a vitamin D analogue or derivative and a topical steroid: The vitamin D analogue calcipotriol, as well as other examples of vitamin D analogues, requires a pH value above 8 for maximum stability, whereas corticosteroids such as Betamethasone (9- fluoro-11, 17, 21-trihydroxy- 16- methylpregna- 1, 4- diene- 3, 20- dione) require pH values in the range of 4- 6 for maximum stability. Since the base auxiliary materials and additives traditionally used in preparing topical formulations, such as creams and/or ointments, involve having some kind of acid or alkaline nature or reaction ability, it has therefore hitherto not been possible to combine the two active compounds in one single formulation while maintaining good stability of the active compounds.

[0006] Consequently, physicians have had to resort to letting patients under this type of two- component regimen perform sequential application of two creams/ointments, each containing one of the compounds formulated at its maximum stability pH. This may lead to incompatibility of the preparations so that patients must, e.g., apply one cream/ointment in the morning and the other in the evening. Needless to say, patient compliance as well as correct administration dosage is a problem under such circumstances. Richards, H.L. et al. report in J Am Acad Dermatol 1999 Oct; 41(4):581-3 on a study of patients with psoriasis and their compliance with medication. They report that poor compliance with treatment advice in chronic conditions, such as psoriasis, represents a major challenge to health care professionals: Thirty-nine percent of participants reported that they did not comply with the treatment regimen recommended. The noncompliant group had a higher self-rated severity of psoriasis, were younger, and had a younger age at onset than those who were compliant. The noncompliant group reported that psoriasis had a greater impact on daily life.

(...)

[0012] Fig. 1 is a graphic illustration of the percentage change in PASI score obtained during 4 weeks of clinical trial where the efficacy of a preparation according to the invention containing calcipotriol hydrate (52.2µg/g) and betamethasone dipropionate (0.643mg/g) is compared to that of a preparation in the same vehicle containing only calcipotriol hydrate (52.2µg/g) and a preparation in the same vehicle of betamethasone dipropionate (0.643mg/g). Fig. 1 shows an efficacy of the preparation of the invention which by far exceeds the efficacy obtainable by the two single component preparations. The change in PASI score reflects in the group of patients treated with the preparation of the invention a success of treatment of psoriasis hitherto unattainable by treatment with commercial preparations containing either calcipotriol or betamethasone, or by alternating treatment with such commercial preparations (cf.) thus proving the advantage of having the two active components present in the same preparation. (EOT=end of treatment).

Fig. 2 is a table showing the figures for percentage change in PASI score at each visit and end of treatment for the same clinical trial as described for Fig. 1. (...)

(...)

[0020] The composition according to the invention provides the following therapeutic advantages in the treatment of skin diseases, such as psoriasis, sebo-psoriasis and related disorders, compared to the single compound therapy or combination therapy of the prior art:

[0021] A clinical investigation has showed that treatment of psoriasis patients with a composition

according to the invention comprising calcipotriol and betamethasone resulted in a faster onset of healing and a more effective healing of plaques than patients treated with only one of the active compounds.

[0022] The composition of the invention, which combines a vitamin D analogue and a topical steroid, provides synergy in the form of additional benefit to the patient apart from the direct therapeutic value of the active substances. It has been shown that the skin irritative side effects of a vitamin D analogue, such as calcipotriol, is alleviated by the simultaneous application of a steroid, such as betamethasone, onto psoriatic skin, an effect that is only attainable using a two- component or multi- component treatment regimen where a vitamin D analogue and a steroid cannot be applied simultaneously to affected skin due to incompatibility of the preparations. When both a vitamin D analogue and a topical steroid are used in a combination treatment of psoriasis it has hitherto been necessary to use separate applications, typically one in the morning and the other in the evening, making it impossible to obtain any synergistic effect of the two types of active compounds (cf. Ortonne, J.P., *Nouv. Dermatol.*, 1994, 13 (10), p. 746- 751), or where a certain degree of synergistic effect, such as less skin irritation, has been reported for a two- component regimen (cf. Kragballe, K. et al. *Br J Dermatol* 1998 Oct; 139 (4): 649- 54, and Ruzicka, T. et Lorenz, B. *Br J Dermatol* 1998, 138 (2), 254- 58) a substantial proportion of psoriasis patients will not benefit due to non- compliance with the treatment regimen.

[0023] Satisfactory medical treatment of skin disorders, such as psoriasis, can be attained in a shorter period of time using the composition according to the invention resulting in a reduction of steroid side effects, such as skin atrophy and rebound. Besides, it can be anticipated that even a milder acting steroid of group I, such as hydrocortisone which is presently not administered for psoriasis treatment, will be efficient in reducing or even eliminating the skin irritation which often follows calcipotriol treatment.

[0024] Thus, the tolerance of the treatment will be considerably improved due to reduction of side effects of the active compounds.

2.7. EP 083 bevat onder meer de navolgende figuren 1 en 2:

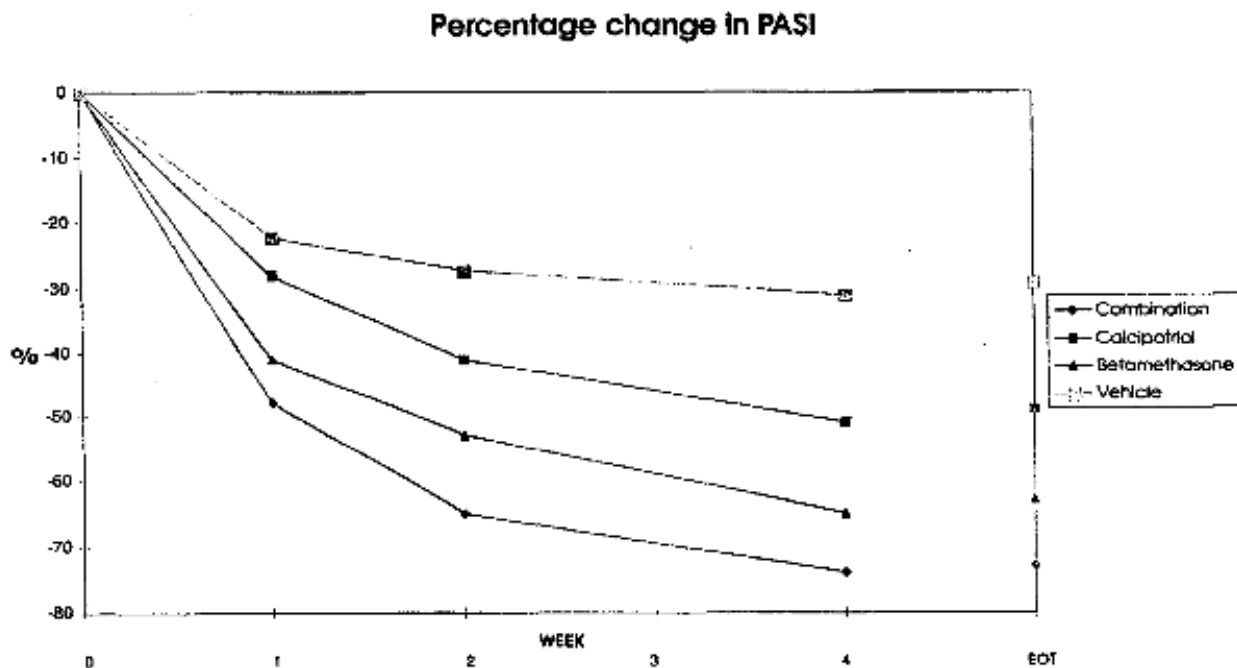


FIGURE 1

Percentage change in PASI score at each visit and end of treatment

Percentage change in PASI score	COMB (n:301)	CALC (n:308)	BETA (n:312)	VEHICLE (n:107)
Visit 1				
Mean	10.9	10.9	10.7	10.6
Percentage change				
To visit 2				
Mean	-48.1	-28.4	-41.4	-21.5
To visit 3				
Mean	-64.9	-40.8	-53.2	-27.4
To visit 4				
Mean	-73.9	-51.3	-64.5	-31.3
To end of treatment				
Mean	-73.2	-48.8	-63.1	-28.8

FIGURE 2

2.8. EP 083 is verleend naar aanleiding van een afgesplitste aanvraag van EP 1 178 808 (hierna: EP 808) dat is verleend op 30 mei 2012. EP 808 ziet op een '*Non-aqueous pharmaceutical composition for dermal use to treat psoriasis comprising a vitamin D, a corticosteroid and a solvent component*'.

2.9. Na een tegen EP 808 gevoerde oppositieprocedure heeft de oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau (OD) het octrooi in stand gehouden conform het eerste hulpverzoek, waarbij de definitie van het oplosmiddel is beperkt tot Arlamol-E. De OD overwoog onder meer als volgt:

(3.3.2)

The selection of the solvent component C as defined in claim 1 (dit is dezelfde oplosmiddelcomponent C als in conclusie 5 van EP 083, hof) of the contested patent is however obvious in view of the teaching of D12 in combination with D20a for solving the problem posed. In D20a, the skilled person finds a clear indication to use the compounds C(ii), (iv) and (v), in particular isopropyl myristate, for dissolving calcipotriol in non-aqueous formulations in order to provide stable formulations of the vitamin D analogue with a lipophilic base. Isopropyl myristate belongs to the group of compound C(iv) of claim 1 as granted and is used in all the examples of D20a.

Compound C of claim 1 comprises six large groups of solvents, each belonging to a different group of compounds. Even if experimental data have been provided for embodiments falling within the groups of compound C(i),(ii),(iv),(v) and (vi) to show that the problem has been solved, the skilled person would have been prompted to try, according to the teaching of D20a, any of the proposed solvents falling within the definition of compound C(ii), (iv) and (v) and to select the preferred isopropyl myristate as solvent for providing a stable composition comprising components A and B with a reasonable expectation of success and without the involvement of an inventive merit.

Thus, the requirements of art. 56 EPC of claim 1 of the MR are not fulfilled.

En voorts ten aanzien van het eerste hulpverzoek met beperking tot Arlamol-E:

(4.2.2.2)

It is common general knowledge that combining corticosteroids and vitamin D analogues in a single formulation for treating psoriasis provides better patient compliance and results in less side effects (in D11 and in D60, page 132). Moreover, it is known that calcipotriol is instable in acidic media (D20a and D12). In D20a, it is further suggested to formulate the instable vitamin D analogue in a hydrophobic or anhydrous solvent selected from fatty acid esters, higher alcohols and propylene carbonate and a lipophilic base such as white petrolatum or a mixture of white petrolatum and liquid paraffin (claim 1 of 020a). The examples show stable non-aqueous ointments using isopropyl myristate as solvent.

2.10. Tegen dit besluit van de OD heeft Leo alsmede een aantal opposanten beroep ingesteld. Op dit beroep is nog niet beslist.

2.11. De aanvragen voor zowel EP 083 als EP 808 zijn gebaseerd op de aanvraag WO 00/64450 (hierna WO 450). Conclusie 1 van WO 450 luidt als volgt:

1. A pharmaceutical composition for dermal use, said composition comprising a first pharmacologically active component A consisting of at least one vitamin D or vitamin D analogue and a second pharmacologically active component B consisting of at least one corticosteroid.

2.12. In volgconclusie 6 van WO 450 wordt component A beperkt tot calcipotriol (of het hydraat), in volgconclusie 7 wordt voor component B onder meer betamethason genoemd. In conclusie 18 van WO 450 worden ter stabilisatie dezelfde 6 groepen oplosmiddel C genoemd als in conclusie 5 van EP 083. WO 450 bevatte net als het octrooi figuur 1 met de resultaten van een vergelijkend onderzoek en dezelfde toelichting op figuur 1 als in [00012] van het octrooi.

2.13. In DK 561, ingediend op 23 april 1999 en aangeduid in EP 083 als het prioriteitsdocument, wordt een oplossing geclaimd voor het stabiliteitsprobleem dat optreedt bij het maken van een gecombineerde toepassing van een vitamine D-analoog en een corticosteroïde. DK 561 verschaft in conclusie 1 een niet-waterige samenstelling met voormelde bestanddelen (A en B) en ten minste één oplosmiddel uit een zestal aangewezen klassen (C, zie wederom conclusie 5 van EP 083). In de volgconclusies worden specifiek calcipotriol en betamethason genoemd. DK 561 bevatte geen figuur 1 met de resultaten van een vergelijkend onderzoek en evenmin de toelichting als bedoeld in [0012] van het octrooi. Conclusie 1 van DK 561 luidt als volgt:

1. A non-aqueous pharmaceutical composition for dermal use, said composition comprising a first pharmacologically active component A consisting of at least one vitamin D analogue; a second pharmacologically active component B consisting of at least one corticosteroid, the difference between the optimum stability pH of a first pharmacologically active compound A and the optimum stability pH of a second pharmacologically active component B being at least 1; and at least one solvent component t selected from the group consisting of:

- (i) compounds of the general formula $R_3(OCH_2C(R_1)H)_xOR_2$ (I) wherein x is in the range of 2-60, R₁ in each of the x units independently is CH₃, R₂ is straight chain or branched C₁-20 alkyl or benzoyl, and R₃ is H or phenylcarbonyloxy;
- (ii) di-(straight or branched)-C₄-10 alkyl esters of C₄-C₈ dicarboxylic acids;
- (iii) straight or branched C₁₂-18-alkyl benzoates;
- (iv) straight or branched C₂-4-alkyl esters of straight or branched C₁₀-18-alkanoic or alkenoic acids;

- (v) propylenglycol diesters with C8-14-alkanoic acids; and
- (vi) branched primary C18-24 alkanols.

2.14. Tegen EP 083 is oppositie ingesteld bij het EOB. In april 2016 is Sandoz in deze procedure tussengekomen. Bij schriftelijke uitspraak van 6 oktober 2016 heeft de OD het octrooi ongewijzigd in stand gelaten. De relevante overwegingen van de OD over inventiviteit luiden als volgt:

6.1 The invention concerns a non-aqueous topical pharmaceutical composition for dermal use in the treatment of psoriasis, sebo-psoriasis or seborrheic dermatitis which comprises calcipotriol (component A) and betamethasone or an ester thereof (component B) and at least one pharmaceutically acceptable carrier, solvent, or diluent.

6.2 The problem defined in the patent is the provision of stable combination therapy of psoriasis (sebo-psoriasis or seborrheic dermatitis) in the form of a pharmaceutical composition for dermal use comprising calcipotriol (comp. A) and betamethasone (comp. B). According to the patent, said composition has a higher patient compliance (page 4, [0022]) and results in a substantial improvement in quality of life of the patients treated by this therapy (page 2, [007]). In addition, it is stated that the composition provides therapeutic advantages over single compound therapy or combination therapy disclosed in the art (page 4, [020]).

6.3 In view of the technical problem defined in the patent, 08 and 021 are the most relevant documents cited in the proceedings which can equally qualify as closest prior art for assessing inventive step. They address the same purpose as the present patent and has the two active components of claim 1: only these two documents disclose an effective topical treatment of psoriasis using calcipotriol and an ester of betamethasone (betamethasone valerate in 08, betamethasone dipropionate in 021). Documents D7, D9-D10, D12, D16-D17 cannot qualify as closest prior art for the following reasons: D9 is not dedicated to the treatment of psoriasis and has a different purpose. D7, D10, D12, D16-D17 have the same purpose (treatment of psoriasis) but less features in common with the present invention than D8 or D21. D7, D10, D12 disclose a treatment by monotherapies. D16 and D17 disclose combination therapies which do not explicitly include the two specific active agents defined in the claims.

6.4 Problem solution approach starting from D21

The distinguishing features with D21 is the use of same components A and B (betamethasone dipropionate) administered as a single topical formulation (first difference) which is non aqueous (second difference). The effect identified in the patent is linked to the provision of a better treatment of psoriasis using a fixed administration of components A and B. Starting from D21 as closest prior art, the technical problem to be solved may be formulated as the provision of an improved topical combination treatment of psoriasis.

The solution as proposed in claim 1 is characterized by the use of components A and B administered as a single topical formulation (first difference) which is non aqueous (second difference).

6.4.1 First, it has to be assessed whether the subject-matter of claim 1 plausibly solves the problem identified above. Example 1 of the patent discloses the preparation of a non-aqueous ointment comprising calcipotriol as hydrate (A) and betamethasone as dipropionate (B) and specific excipients. Drawings 1-4 comprise the results of a clinical trial wherein a composition comprising betamethasone dipropionate and calcipotriol (hydrate) was more effective than the respective monotherapies in patients suffering from psoriasis. The percentage change in PASI score (psoriasis area and severity index) was very high for the fixed combination. Therefore it is already credible from the disclosure of the application that an effect is linked to the administration of A and B as a fixed (single) composition.

Post published document D11 is regarded to be relevant to back-up the teaching already present in the original application concerning an improved therapeutic effect in the treatment of psoriasis. The data of D11 are not a direct comparative data over the prior art D21 (e.g. based on a randomised clinical trial) but provide a "meta-analysis" which compares the results of a phase III clinical trial with a two-compound formulation product ("TCF" in D11) with the results of known topical treatment of psoriasis (including monotherapies and combination treatment) and based on different clinical trials

reported in the literature. An improvement over the combination used in D21, namely sequential administration of calcipotriol (Daivonex in the morning) and betamethasone dipropionate (Diprosone in the evening) is derivable from D11 (page 232, table 3, 12th column).

The Patentee made plausible that this meta-analysis is a valid model for comparing existing clinical trials based on the declaration of Dr. Rytrov (D31, page 2, section 6). Concerning the outcome of this analysis, D11 provides sufficient evidence that the once daily use of the fixed composition (TCF) has a greater efficacy than all the other common topical treatment of psoriasis involving calcipotriol and/or betamethasone esters as mono or combination therapies, including these of D21 (see i.a. page 236, conclusion together with figure 4, page 233 and figure 6, page 234).

As indicated by the parties, no synergy can be attributed to the composition claimed over the combination known from D21. The OD, in the present case, is of the opinion that a synergy is not required. In the present case, the unexpected effect is linked to a better efficacy using the fixed composition, either once or twice daily, over all the existing therapies over 4 weeks of use (see D11, figures 4 and 6; page 235, left-hand col., lines 6-9). Concerning the arguments that the improvement is not statistically significant due to the very slight improvement obtained or to the margin of errors present in the data, the OD cannot agree. There is no serious reason to question the statistical significance of the data analyzed in D11. On the contrary, a clear trend to a therapeutic improvement is confirmed by D11, namely a better and unpredictable efficacy combined with a simpler treatment when using the fixed composition over all the existing therapies. As the result of this improvement, a better patient compliance is plausibly obtained. The effect cannot be seen as a mere bonus effect and D11 backs up all the preliminary teaching originally disclosed in the application.

For sake of completeness, the feature "non-aqueous" does not contribute to the solution of the posed problem. The posed problem can still be solved by immediate application of any fresh (aqueous or non-aqueous) preparation comprising the two active agents.

6.4.2 Concerning the scope of the claims, there are no sound reasons to doubt that the results can be transferred to combinations comprising betamethasone or other betamethasone esters than betamethasone dipropionate as corticosteroid component, or to the treatment of the other related diseases (sebo-psoriasis, seborrhoic dermatitis).

Moreover, the OD is satisfied that the claims contain all the essential features which contribute to the solution of the posed problem. It was contested that specific solvent component C was mandatory to stabilize the fixed composition. This view cannot be followed since it appears that component C improves the long-term stability of the fixed compositions, but does not contribute to the enhanced anti-psoriatic efficacy. This feature is therefore not essential and the posed problem can still be solved without solvent C (e.g. by immediate application of a fresh preparation comprising the two incompatible active agents).

As a conclusion, claim 1 comprises all the essential features which are necessary to solve the problem defined previously over its whole scope.

6.4.3 The present solution is inventive since it was not rendered obvious by any of the cited prior art documents taken alone or in combination, that the simultaneous administration of calcipotriol and betamethasone as a fixed (non-aqueous) composition as covered by claim would provide a therapeutic effect which is superior to a treatment wherein both components are administered sequentially at different times of the day. A fortiori further restriction of the compositions claimed to "non aqueous" compositions was not suggested in the art.

P pointed out that D28 discouraged a skilled practitioner to combine the two active agents of D21 into a single formulation due to the instability of the fixed composition comprising a corticosteroid and a vitamin D analogue/derivative. Although not necessary in the present assessment of the obviousness of the solution, D28 could be seen as a further pointer that a skilled person facing the problem defined previously would not have chosen the fixed composition of the claims as an obvious solution to the problem mentioned above.

The same reasoning applies mutatis mutandis to claims 2-9.

2.15. Voor de maand april 2016 heeft Sandoz haar generieke geneesmiddel “Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf” voor de behandeling van psoriasis doen opnemen in de G-standaard. Dit product bevat een ander oplosmiddel dan Arlamol-E, namelijk oleyl alcohol.

2.16. Bij brief van 17 maart 2016 heeft Leo Sandoz erop gewezen dat voormeld product inbreuk maakt op EP 083. Hierop heeft Sandoz bij brief van 22 maart 2016 aan Leo geantwoord dat zij het standpunt inneemt dat EP 083 in Nederland nietig is en dat, ook indien de nietigheid van EP 083 zou worden geheeld, haar product daarop geen inbreuk maakt.

2.17. Bij akte ingeschreven op 5 april 2016 heeft Leo gedeeltelijk afstand gedaan van het Nederlandse deel van het octrooi. Hierbij is conclusie 2 van het octrooi beperkt tot betamethasondipropionaat. Conclusie 2 luidt thans als volgt:

2. Farmaceutisch preparaat voor gebruik volgens conclusie 1, waarbij component B bestaat uit de 17,21- dipropionaatester van betamethason.

2.18. De in paragraaf [0022] van de beschrijving en in deze procedure aangehaalde publicaties luiden – voor zover hier van belang – als hieronder opgenomen.

2.18.1. Met betrekking tot de mogelijkheid van het combineren van calcipotriol met andere bestanddelen is in de aangehaalde publicaties het volgende opgenomen:

Patel et al.: (juni 1998)

Specifically, hydrocortisone-17-valerate 0,2% ointment, 12% ammonium lactate lotion and 6% salicylic acid can result in its degradation. Refrigeration may slow the degradation of calcipotriene but does not prevent it completely.

Lebwohl: (1997)

In combining calcipotriene with other agents, it should be stressed that both medications should be applied at different times. If calcipotriene is mixed with other agents, the two must be proven to be compatible because calcipotriene is easily inactivated.

Kragballe (1995):

Because calcipotriol, like other D3 vitamins, requires a relatively high pH to be stable, the topical calcipotriol formulations in general should not be mixed with other drugs or vehicles.

2.18.2. In de publicatie van Ruzicka et al. (1998) wordt een studie beschreven, waarbij calcipotriol monotherapie is vergeleken met een combinatiebehandeling met calcipotriol en betamethason valeraat. Deze publicatie bevat de navolgende passages:

The combination therapy was more effective, as assessed by all evaluated variables; moreover, patients showing insufficient response to calcipotriol alone after 2 weeks showed a regression of psoriatic lesions using the combination regimen. Thus, the combination of calcipotriol and topical steroids is recommended as the therapy of first choice for patients who do not respond well to treatment with 2 weeks of calcipotriol alone. Furthermore, this combination reduces the hazards associated with the long-term use of topical corticosteroids (atrophy and rebound) as well as the irritation associated with calcipotriol.

(...)

As calcipotriol and betamethasone valerate work by interacting with different receptor subtypes (vitamin D or glucocorticoid receptors), an additive or synergistic effect could theoretically be expected. Therefore, the combination of topical calcipotriol and betamethasone valerate was assessed to determine whether there is such an effect in those patients who do not respond to calcipotriol alone. The results clearly show that the combination of both drugs leads to an additive clinical effect in terms of reduced psoriatic symptoms.

2.18.3. In de publicatie van Ortonne et al. (1994) wordt een studie beschreven waarin alternerende monotherapie (calcipotriol-zalf in de morgen en betamethason dipropionaat-zalf in de avond versus calcipotriol-zalf in de morgen en de avond) van psoriasis is onderzocht. In deze publicaties is met betrekking tot de tijdens de betreffende studie waargenomen therapietrouw in de Franse tekst en de Engelse vertaling het volgende opgenomen:

Observance thérapeutique:

Pour l'ensemble des patients, il n'a pas été observé d'écarts au schéma thérapeutique. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les groupes en ce qui concerne le nombre de grammes de pommade utilisés. En aucun cas, leur utilisation n'a dépassé 100g par semaine."

Medical Adherence:

All patients adhered to the treatment regimen, with no deviations in the study protocol. There was no statistical difference highlighted between the two groups with regard to the number of grams of ointment used. There were no instances where their use exceeded 100 g per week.

2.18.4. In 2011 heeft Van de Kerkhof et al. (2011) de resultaten van een literatuurstudie gepubliceerd, waarbij de effectiviteit van verschillende behandelingen van psoriasis met elkaar zijn vergeleken. Hierbij staat de afkorting PASI voor 'Psoriasis Area and Severity Index', waarbij de index de omvang en de ernst van de ziekte aangeeft. TCF ('Two-Compound Formulation') staat voor de combinatiebehandeling van calcipotriol met betamethason. Deze publicatie bevat onder meer figuur 6 met bijbehorende passage (van belang is vooral het lijntje bij "calcipotriol od + betamethasone dipropionate od"):

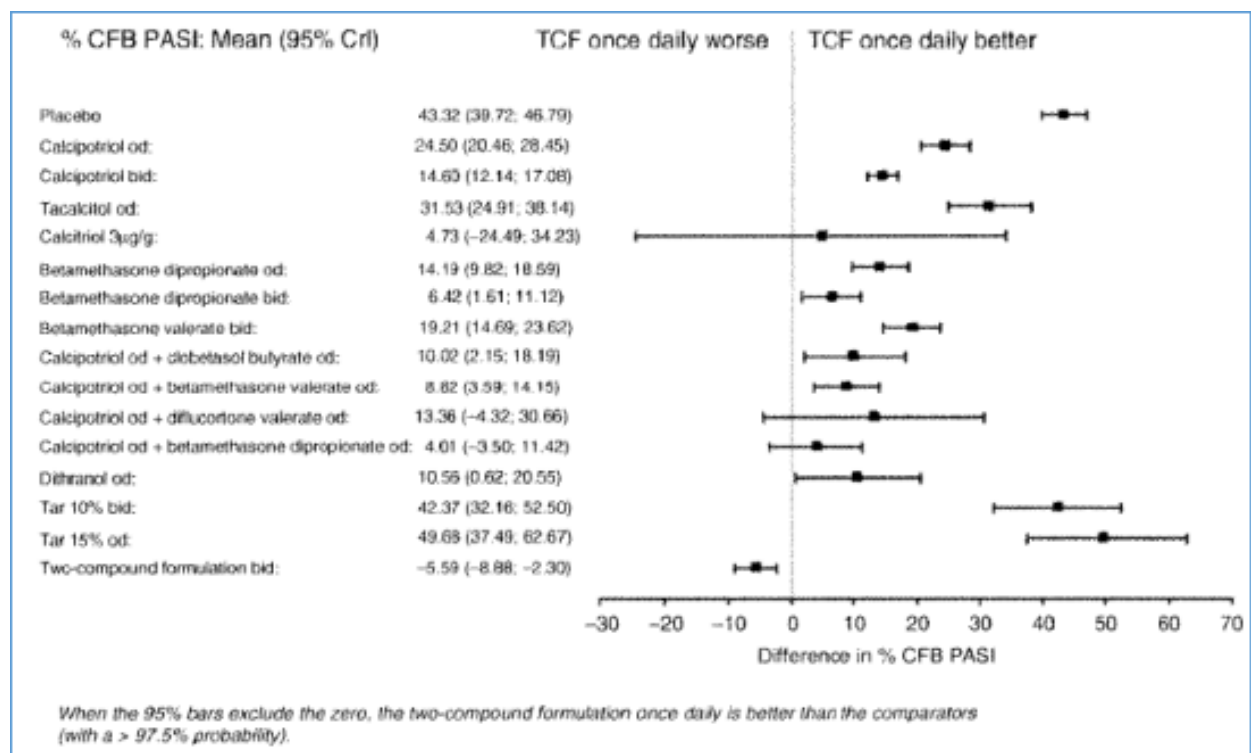


Figure 6. Relative treatment effect % CFB PASI of the TCF once daily versus comparators. Difference in % CFB PASI and 95% CrI (random-effects model).

Percentage change from baseline PASI at week 4

Nineteen studies including data from 9489 patients reported % CFB PASI at week 4. Both the twice-daily application and the once-daily application of the TCF product provided the greatest reduction in PASI. In Figure 6 the difference in % CFB PASI after 4 weeks of treatment with the TCF product once daily relative to each of the other interventions is presented. TCF once daily results in greater PASI reduction than most of the competing interventions. TCF twice daily is more efficacious. Although the relative effect estimates of TCF once daily versus the non-fixed combination of calcipotriol

once daily with betamethasone dipropionate once daily as well the non-fixed combination of calcipotriol once daily with diflucortone valerate imply some ambiguity, there is still an 85% and 93% probability that TCF once daily results in a greater PASI reduction than these two interventions respectively. No difference in PASI improvement was observed between the TCF product and calcitriol 3 µg/g twice daily. The large uncertainty in the relative efficacy estimate is noteworthy, and is the result of the small sample size in the calcitriol study, in combination with the relatively 'long chain' for the comparison of calcitriol with TCF once daily in the network

2.19. De Engelse delen van EP 808 en EP 083 zijn onderwerp geweest van een procedure in het Verenigd Koninkrijk tussen Teva en Leo. In de procedure in eerste aanleg heeft de rechter bij vonnis van 6 oktober 2014 geoordeeld dat beide octrooien nietig zijn wegens gebrek aan inventiviteit. Dit vonnis is op 28 juli 2015 in hoger beroep vernietigd. Conclusie 1 van EP 083 werd in die procedure door Leo slechts verdedigd in beperkte zin tot tevens bevattende de component C volgens een subgroep van (i).

2.20. Sandoz heeft haar generieke calcipotriol/betamethasonproduct inmiddels in Nederland op de markt gebracht.

3. Het geschil

3.1. In eerste aanleg heeft Leo gevorderd dat de voorzieningenrechter, bij vonnis uitvoerbaar bij voorraad:

I. Sandoz verbiedt om inbreuk te maken op het octrooi EP 083, in het bijzonder door middel van Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf, op straffe van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 500.000 voor iedere overtreding van dit verbod, te vermeerderen met een dwangsom van € 50.000 voor iedere dag of gedeelte van een dag dat de overtreding voortduurt, met een maximum van € 5.000.000 per gebeurtenis;

II. Sandoz gebiedt om, binnen vier (4) weken na betekening van het in dezen te wijzen vonnis, een door een registeraccountant gecontroleerde opgaaf te doen aan de advocaat van Leo, van alle bedrijven en/of personen aan wie zij inbreukmakende producten Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf, heeft verkocht en/of geleverd, met een specificatie van de ontvangen inkomsten en de hiermee gemaakte winst, een en ander op straffe van een door Sandoz te verbeuren onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 50.000 voor iedere overtreding van dit gebod, te vermeerderen met een dwangsom van € 10.000 voor iedere dag of gedeelte van een dag dat de overtreding voortduurt, met een maximum van € 100.000 per gebeurtenis;

III. Sandoz gebiedt om, binnen één (1) dag na betekening van het in dezen te wijzen vonnis, een rectificatietekst te versturen en daarmee alle inbreukmakende producten terug te roepen, met uitsluitend de navolgende inhoud (of een andere, door de voorzieningenrechter in goede justitie te bepalen tekst), afgedrukt op het briefpapier van Sandoz in de gebruikelijke huisstijl, zonder verdere toevoegingen, aan alle bedrijven en/of personen aan wie zij de onderhavige producten Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf heeft verkocht en/of offertes heeft gedaan, ter attentie van hun directie, een en ander op straffe van een door Sandoz te verbeuren onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 50.000 voor iedere overtreding van dit gebod, te vermeerderen met een dwangsom van € 10.000 voor iedere dag of gedeelte van een dag dat deze overtreding voortduurt; alsmede om het bewijs van verzenden tegelijk aan de advocaat van Leo over te leggen, op straffe van een door Sandoz te verbeuren onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 10.000 voor de overtreding van dit laatste gebod; tezamen met een maximum van € 150.000 per gebeurtenis:

[datum]

DRINGEND!

Geachte heer, mevrouw,

De voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag heeft in diens vonnis van [datum] geoordeeld dat wij inbreuk hebben gemaakt op het octrooi EP 2 455 083 B1 van de firma LEO Pharma, onder andere door het aan uw bedrijf aanbieden en/of leveren van Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf. Wij zijn veroordeeld om deze inbreuk met onmiddellijke ingang te staken en de genoemde producten terug te roepen. Wij zullen u volledig schadeloosstellen.

Sandoz B.V.

De Directie

IV. Sandoz veroordeelt in de redelijke en evenredige proceskosten van deze procedure op grond van artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv), een en ander te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf 14 dagen, althans vanaf een door de Voorzieningenrechter redelijk geachte termijn, na het te dezen te wijzen vonnis, indien en voor zover Sandoz deze kosten niet voordien heeft voldaan;

V. Sandoz veroordeelt in de nakosten ten bedrage van respectievelijk € 131 zonder betekening en € 199 met betekening, laatstbedoeld bedrag te vermeerderen met de wettelijke rente indien en voor zover Sandoz dit niet binnen (de wettelijk vereiste termijn van) twee dagen, althans binnen een door de rechtbank redelijk geachte termijn na betekening van het in dezen te wijzen vonnis, heeft voldaan.

3.2. Aan deze vorderingen heeft Leo ten grondslag gelegd dat Sandoz met de verhandeling van haar generieke product inbreuk maakt op conclusies 1, 2, 3, 4 en 9 van EP 083. Nu Sandoz inmiddels met haar generieke product op de (Nederlandse) markt is gekomen, heeft Leo Pharma een spoedeisend belang bij de toewijzing van haar vorderingen.

3.3. Sandoz heeft onder meer de volgende verweren aangevoerd. Conclusie 1 en de andere door Leo ingeroepen conclusies van EP 083 zijn nietig vanwege een gebrek aan inventiviteit. Nu Leo het stabiliteitsprobleem heeft verlaten, beroept zij zich nog enkel op een combinatieproduct dat een verbeterd effect zou hebben. Dit effect is (in ieder geval deels) te herleiden tot een (te verwachten) verbeterde therapietrouw. Dat therapietrouw verbetert door een combinatieproduct was evenwel algemeen bekend. Het door Leo ingeroepen synergetisch effect kan hoogstens een bonuseffect zijn van een niet-inventieve maatregel en het wordt bovendien niet in de oorspronkelijke stukken noch in het octrooi plausibel gemaakt. De studie van Van de Kerkhof is van 11 jaar na de relevante data en mag niet meetellen om het geclaimde effect te onderbouwen. Het verbeterde/synergetische effect kan daar overigens evenmin uit worden afgeleid. Niet alleen kan Van de Kerkhof de oorzaak van een eventuele verbetering niet koppelen aan een synergetisch effect, het is niet eens zeker dat er een verbetering is en de mate van die eventuele verbetering is ook nog eens gering.

3.4. Bij vonnis van 11 mei 2015 heeft de voorzieningenrechter de vorderingen van Leo afgewezen. Hij was voorshands van oordeel dat aan gerede twijfel onderhevig is of EP 083 een in te stellen bodemprocedure dan wel de reeds ingestelde oppositieprocedure zal overleven. Naar zijn oordeel lag de oplossing van conclusie 1 en 2 van EP 083 om calcipotriol en betamethason(dipropionaat) in één zalf te brengen voor die gemiddelde vakman voor de hand ter verbetering van therapietrouw. Het betoog van Leo dat er tevens een synergetisch effect is dat bijdraagt aan het technische effect en aldus aan de inventiviteit van het octrooi, heeft hij voorshands verworpen omdat dit effect niet plausibel is gemaakt in het octrooi en ook niet vaststaat op basis van studie van Van de Kerkhof.

3.5. In principaal beroep vordert Leo dat het hof het vonnis van de voorzieningenrechter vernietigt en opnieuw rechtdoende haar vorderingen alsnog toewijst, met veroordeling van Sandoz in de kosten van het hoger beroep, waaronder begrepen de nakosten, te vermeerderen met de wettelijke rente. Leo heeft één algemene grief en zeven genummerde grieven tegen het vonnis naar voren gebracht. De grieven zullen hierna meer in detail worden beschreven voor zover van belang. Sandoz heeft de grieven gemotiveerd bestreden.

3.6. In incidenteel beroep vordert Sandoz dat het hof het vonnis van de voorzieningenrechter vernietigt voor zover het de kostenveroordeling betreft en opnieuw rechtdoende Leo veroordeelt tot betaling van € 121.658,00, met veroordeling van Leo in de redelijke en evenredige kosten van het appèl conform artikel 1019h Rv, te vermeerderen met de wettelijke rente ex artikel 6:119 BW over dit bedrag vanaf 14 dagen na de datum van het arrest tot aan de dag der voldoening. Sandoz heeft één grief naar voren gebracht, inhoudende dat de voorzieningenrechter ten onrechte een bedrag van € 30.000,00 niet heeft toegewezen op de grond dat Sandoz onvoldoende aannemelijk had gemaakt dat die kosten waren gemaakt in het kader van deze procedure. Leo heeft de grief gemotiveerd bestreden.

4. De beoordeling

grief 1: nieuwheid

4.1. Leo heeft op zich terecht gegriefd tegen het oordeel van de voorzieningenrechter dat de ingeroepen conclusies niet nieuw zijn ten opzichte van de moederaanvraag WO 450. Leo heeft onbestreden aangevoerd dat dit nietigheidsargument geen stand kan houden in het licht van de beslissing van de Grote Kamer van Beroep over partiële prioriteit (GKvB 29 november 2016, G 0001/15, ECLI:EP:BA:2016:G000115.20161129). Tot een vernietiging van het bestreden vonnis kan dit niet leiden omdat, zoals hierna zal worden toegelicht, de inventiviteitsaanval van Sandoz wel slaagt. In zoverre treft ook grief 1 van Leo geen doel.

grievens 2 en 5: inventiviteit

4.2. Het hof deelt de conclusie van de voorzieningenrechter dat de vorderingen van Leo moeten worden afgewezen omdat een gerede kans bestaat dat de TKB, anders dan de OD, de door Leo ingeroepen conclusies van het octrooi in hoger beroep zal herroepen. Naar voorlopig oordeel vloeit de in die conclusies geclaimde materie namelijk voor de gemiddelde vakman op voor de hand liggende wijze voort uit Ortonne (zie hiervoor r.o. 2.18.3). Dat zal hierna worden toegelicht aan de hand van de zogeheten *problem-and-solution-approach*, die beide partijen ook hanteren in hun argumentatie. Daarbij gaat het hof er met partijen van uit dat de peildatum voor de beoordeling van de inventiviteit in dit geval de datum van aanvraag van het octrooi is (Leo doet in het kader van de inventiviteitsaanval uitdrukkelijk geen beroep op prioriteit). Overigens is gesteld noch gebleken dat het in dit geval voor de beoordeling van de inventiviteit relevant zou zijn of wordt uitgegaan van de aanvraagdatum of prioriteitsdatum.

4.3. Dat Ortonne een geschikt uitgangspunt vormt voor de beoordeling van de inventiviteit van EP 083 staat niet ter discussie. Leo zelf gaat ervan uit dat Ortonne de meest nabije stand van de techniek is (paragraaf 6.5 van de inleidende dagvaarding en paragraaf 22 van de pleitnota in hoger beroep).

4.4. Evenmin in geschil is dat er twee verschillen zijn tussen Ortonne en de in de conclusies 1 en 2 van EP 083 geclaimde materie. Ten eerste worden de actieve stoffen calcipotriol en betamethason(dipropionaat) toegediend in één combinatieproduct in plaats van alternerend, dat wil zeggen een zalf met slechts één actieve stof in de ochtend en een andere zalf met uitsluitend de andere actieve stof in de avond. Ten tweede is dat combinatieproduct niet-waterig.

4.5. Daarnaast staat buiten kijf dat een positief effect van de eerstgenoemde

verschilmaatregel (het combinatieproduct) is dat die de therapietrouw vergroot. Partijen zijn het er ook over eens dat diezelfde verschilmaatregel een negatief effect heeft. De keuze voor een combinatieproduct leidt tot een stabiliteitsprobleem. Zoals ook beschreven in het octrooischrift, was op de aanvraagdatum namelijk bekend dat calcipotriol en betamethason(dipropionaat) stabiel zijn bij verschillende pH's (paragraaf [0005] van het octrooischrift). Daarom gebruikten de in het alternerende regime toegepaste monoprodukten verschillende vehikels met een op de betreffende stof afgestemd pH (paragraaf [0006] van het octrooischrift). In het combinatieproduct moet worden gekozen voor één vehikel. Zonder nadere maatregelen zal de keuze voor een combinatieproduct dus leiden tot instabiliteit van tenminste één van de actieve stoffen.

4.6. Ook niet in geschil is dat toepassing van de tweede verschilmaatregel, te weten het niet-waterig zijn van het geclaimde product, geen voordeel verschaft ten opzichte van het alternerende regime, maar wel een kort werkende oplossing biedt voor het stabiliteitsprobleem dat inherent is aan de keuze voor een combinatieproduct. Het niet-waterige karakter van het geclaimde product draagt dus bij aan het behoud van de stabiliteit van de actieve stoffen op de korte termijn. Partijen zijn het er echter over eens dat deze maatregel onvoldoende is om de stabiliteit van de actieve stoffen op de lange termijn te waarborgen. De maatregel die volgens het octrooi wel de stabiliteit van de actieve stoffen op de lange termijn waarborgt, te weten het oplosmiddel als bedoeld in conclusie 5, maakt geen onderdeel uit van de conclusies 1 en 2. Met de maatregelen van conclusies 1 en 2 wordt het stabiliteitsprobleem op de lange termijn derhalve niet opgelost.

4.7. Leo heeft betoogd dat het geclaimde combinatieproduct nog een ander effect heeft, te weten – samengevat – een verbeterde behandeling van psoriasis. Zoals hierna zal worden toegelicht bij de bespreking van grief 3 (zie r.o. 4.14 e.v.), moet dat effect buiten beschouwing worden gelaten bij de beoordeling van inventiviteit omdat het niet plausibel is gemaakt. Daarom moet de objectieve probleemstelling uitsluitend worden gebaseerd op de hiervoor vastgestelde effecten van de verschilmaatregelen. Daarvan uitgaande moet het objectieve probleem dat het geclaimde product oplost naar voorlopig oordeel worden geformuleerd als: het verbeteren van de therapietrouw met behoud van de stabiliteit op de korte termijn. Bij die probleemstelling past dat de gemiddelde vakman bestaat uit een team bestaande uit een dermatoloog en een formuleringsdeskundige.

4.8. Voorshands moet worden aangenomen dat een vakman die wordt geconfronteerd met het hiervoor geformuleerde probleem, uitgaande van het in Ortonne geopenbaarde alternerende regime, zou uitkomen op de geclaimde materie. Vast staat dat het algemene vakkennis was dat een combinatieproduct therapietrouw vergroot. Dat dit algemene vakkennis was heeft Sandoz uitdrukkelijk bepleit onder verwijzing naar verklaringen van haar deskundigen, de beslissing van de OD over EP 808 en het op deskundigenverklaringen gebaseerde oordeel van de Britse rechter. Leo heeft deze stelling ook niet, althans onvoldoende gemotiveerd bestreden. Daar komt bij dat, zoals Sandoz onbestreden heeft gesteld onder verwijzing naar onder meer de beschrijving van EP 083, therapietrouw een bijzonder groot probleem was bij de behandeling van psoriasis. Gelet daarop moet worden aangenomen dat de vakman bijzonder gemotiveerd was om een oplossing te vinden voor het objectieve probleem. Ten slotte heeft Sandoz niet, althans onvoldoende bestreden aangevoerd dat het tot de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman behoorde dat het gebruik van een niet-waterig product een logische eerste stap is om stabiliteitsproblemen die samenhangen met een verschil in pH te voorkomen.

4.9. De factoren die Leo heeft aangevoerd om te onderbouwen dat de geclaimde materie desondanks inventief is, kunnen niet leiden tot een ander oordeel. Leo heeft betoogd dat er, vooral vanwege het stabiliteitsprobleem op de lange termijn, een terughoudendheid bestond om calcipotriol en betamethason(dipropionaat) in één geneesmiddel samen te brengen. De oplossing van dat stabiliteitsprobleem maakt echter geen onderdeel uit van de hiervoor geformuleerde objectieve probleemstelling, omdat het geclaimde product dat probleem ook niet oplost. Met andere woorden, in het kader van de beoordeling van de inventiviteit van het geclaimde product moet worden aangenomen dat de gemiddelde vakman zich uitsluitend richt op verbetering van therapietrouw en behoud van stabiliteit op de korte termijn en dat hij eventuele stabiliteitsproblemen op de lange termijn dus negeert. Anders zou inventiviteit worden ontleend aan het niet-oplossen van een bekend probleem. Het hof is met Sandoz van oordeel dat dat geen recht zou doen aan de – in dit opzicht beperkte – bijdrage van het octrooi aan de stand van de techniek.

4.10. Daarnaast heeft Leo aangevoerd dat de formulering van een combinatieproduct complex is omdat beide actieve stoffen zodanig oplosbaar moeten zijn in de gebruikte excipiënten dat de werkzame stof in voldoende mate wordt afgegeven door de huid. Ter onderbouwing heeft Leo een verklaring overgelegd van een formuleringsdeskundige, professor Brown. Ook hiervoor geldt dat de octrooi-conclusies waarop Leo in deze zaak een beroep doet geen maatregelen bevatten die een oplossing bieden voor het gestelde probleem. Bovendien worden de bedenkingen van professor Brown weersproken door de deskundige van Sandoz, professor Crowley, die in zijn verklaring een aantal bekende topische combinatieproducten noemt. In het licht daarvan moet voorshands worden aangenomen dat de gestelde bedenkingen in ieder geval niet zodanig zijn dat ze de gemiddelde vakman ervan zouden weerhouden een combinatieproduct te ontwikkelen ter oplossing van het prangende probleem van gebrekkige therapietrouw.

4.11. De stellingen van Leo dat calcipotriol en betamethason al zeven jaar alternerend werden toegediend en dat de gedachte om ze in één geneesmiddel te combineren zelfs nog nooit was geopperd, kunnen evenmin leiden tot een andere conclusie. Het uitblijven van (het idee van de ontwikkeling van) een combinatieproduct kan worden verklaard door het hiervoor genoemde stabiliteitsprobleem op de lange termijn. Zolang dat probleem niet was opgelost, was het weinig zinvol een combinatieproduct te maken, omdat het onpraktisch is een product steeds direct na bereiding toe te dienen (zie ook de tweede verklaring van professor Brown, productie 27 van Leo, paragraaf 16). Ten tweede heeft Sandoz aangevoerd dat de stand van de techniek wel een combinatieproduct van calcipotriol en betamethason openbaart, onder verwijzing naar voorbeeld 8 van Serup (productie 19 van Sandoz, p. 23). Dat dit product een waterige samenstelling is, niet specifiek betamethasondipropionaat bevat en niet wordt gebruikt voor de behandeling van psoriasis, is in dit verband niet relevant. Het gaat erom dat dit voorbeeld onderbouwt dat de gemiddelde vakman dacht aan de combinatie van calcipotriol en betamethason in één product.

4.12. Ten slotte heeft Leo aangevoerd dat haar product een succes is en de standaardbehandeling is geworden. Dat alleen is in het licht van het voorgaande onvoldoende om inventiviteit aan te nemen. Bovendien zijn de ingeroepen conclusies niet beperkt tot het product dat Leo aanbiedt en is aannemelijk dat de ook onder bereik van de conclusies vallende producten waarin het stabiliteitsprobleem niet is opgelost, niet succesvol zouden zijn.

4.13. Op grond van het voorgaande moet worden geconcludeerd dat de conclusies 1 en 2

in ieder geval niet over de gehele breedte van die conclusies inventief zijn. De grieven 2 en 5 van Leo over het gelijkkluidende oordeel van de voorzieningenrechter moeten daarom worden verworpen.

grief 3: plausibiliteit synergetisch effect

4.14. Leo heeft betoogd dat het geclaimde combinatieproduct ook los van de verbeterde therapietrouw leidt tot een verbeterde behandeling van psoriasis. Daarbij heeft zij in eerste aanleg uitdrukkelijk het standpunt ingenomen dat deze verbeterde behandeling wordt verklaard doordat bij het combinatieproduct de twee actieve stoffen synergetisch werken (inleidende dagvaarding, paragraaf 3.7). Dit houdt in dat de werkzaamheid van de actieve stoffen bij het combinatieproduct, in tegenstelling tot het alternerende regime, meer is dan een optelsom van de werkzaamheid van de stoffen los van elkaar ($1+1=3$). Het hof begrijpt dat Leo, anders dan Sandoz heeft gesuggereerd, dit standpunt niet heeft verlaten in hoger beroep. Ook in haar memorie van grieven stelt Leo namelijk uitdrukkelijk dat zich bij alternerende toediening van de twee actieve stoffen slechts een additief effect zou voordoen ($1+1=2$) en dat bij het geclaimde combinatieproduct sprake is van een meer dan additief effect (memorie van grieven, paragraaf 32) en ook bij pleidooi in hoger beroep is haar argumentatie gebaseerd op de stelling dat vervanging van het alternerende regime door het combinatieproduct ertoe leidt dat de actieve stoffen synergetisch werken (pleitnota in hoger beroep, onder meer paragrafen 16, 18, 32, 61 en 69).

4.15. Partijen zijn het erover eens dat het hiervoor genoemde effect alleen mag meewegen bij de beoordeling van de inventiviteit van het octrooi als de gemiddelde vakman het effect plausibel zou hebben gevonden op basis van het octrooischrift. Partijen verschillen van mening over het antwoord op de vraag of in dit geval aan die voorwaarde is voldaan. Sandoz betoogt dat dat het geval is. Leo bestrijdt dat en klaagt met haar derde grief over het oordeel van de voorzieningenrechter over het gebrek aan plausibiliteit. Partijen strijden in dit verband ook over de bewijslast en de uitleg van het begrip plausibiliteit.

4.16. Over de bewijslast heeft Leo naar het oordeel van het hof terecht aangevoerd dat op Sandoz de plicht rust te stellen en in kort geding voorshands aannemelijk te maken dat het bedoelde effect niet plausibel is. Sandoz beroept zich immers op de nietigheid van het octrooi wegens gebrek aan inventiviteit en moet daarom de feiten en omstandigheden aandragen die dat beroep kunnen onderbouwen. In het licht van het verweer van Leo dat Sandoz heeft nagelaten bij de formulering van het objectieve probleem het hiervoor beschreven effect mee te wegen, brengt dat mee dat Sandoz zal moeten stellen en in kort geding aannemelijk moeten maken dat dit effect niet hoeft te worden meegewogen omdat het niet plausibel is op basis van het octrooischrift. Het betoog van Sandoz dat de TKB uitgaat van een andere bewijslastverdeling kan niet leiden tot een ander oordeel, alleen al omdat het hof gebonden is aan de regels van het Nederlandse procesrecht in plaats van de procedureregels van de TKB.

4.17. Wat betreft de uitleg van het plausibiliteitsvereiste staat voorop dat het een invulling vormt van het beginsel dat de omvang van het octrooi monopolie moet corresponderen met de bijdrage die het octrooi levert aan de stand van de techniek (vgl. TKB 12 september 1995, T-939/92, ECLI:EP:BA:1995:T093992.19950912, *Agrevo*, paragraaf 2.4.2). Dat beginsel brengt ten eerste mee dat (nagenoeg) alle producten die onder de reikwijdte van de octrooi-conclusie vallen inventief moeten zijn en zich dus moeten onderscheiden van uit de stand van de techniek bekende producten doordat zij het aangevoerde technische effect

vertonen (idem, paragraaf 2.5.3 en 2.5.4). Ten tweede is van belang dat de bijdrage aan de stand van de techniek en inventiviteit moeten worden beoordeeld vanuit het perspectief van de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum. Dat brengt mee dat effecten die de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum niet in het octrooi zou hebben gelezen of die hij niet plausibel zou hebben gevonden op basis van het octrooischrift, buiten beschouwing moeten worden gelaten bij de beoordeling van inventiviteit. De vereiste mate van aannemelijkheid van het effect is naar voorlopig oordeel niet in algemene termen aan te geven. Enerzijds is van belang dat van de uitvinder niet kan worden verwacht dat hij op de aanvraagdatum al volledig bewijs levert van een effect. Daarom wordt wel gesproken van een lage drempel. Anderzijds moet de drempel voldoende hoog zijn om te voorkomen dat inventiviteit wordt beoordeeld op basis van een uitvinding die pas na de aanvraagdatum is gedaan of geopenbaard, zoals wanneer de inventiviteit van het octrooi wordt ontleend aan stellingen over effecten die de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum speculatief zou hebben gevonden. Daarbij moet er wel rekening mee worden gehouden dat de gemiddelde vakman het octrooi leest in het licht van zijn algemene vakkennis. Dat brengt enerzijds mee dat een effect en de onderbouwing daarvan niet uitdrukkelijk in het octrooischrift hoeven te worden vermeld als het effect en de plausibiliteit daarvan voor de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum evident waren op basis van zijn algemene vakkennis. Zo staat het in deze zaak buiten kijf dat het voor de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum zonder meer plausibel was dat het geclaimde combinatieproduct therapietrouw verbetert, ook al verschaft het octrooischrift geen onderbouwing voor dat effect. Anderzijds moeten strengere eisen worden gesteld aan de onderbouwing van een effect in het octrooischrift in het omgekeerde geval dat een effect voor de gemiddelde vakman juist niet voor de hand lag op basis van zijn algemene vakkennis op de aanvraagdatum.

4.18. Sandoz heeft om de volgende redenen voorshands voldoende aannemelijk gemaakt dat de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum niet in het octrooi zou hebben gelezen of op grond van zijn algemene vakkennis zou hebben aangenomen dat het combinatieproduct een synergetische werking van de twee actieve stoffen veroorzaakt en dat de gemiddelde vakman dat effect ook niet plausibel zou vinden op basis van het octrooischrift of zijn algemene vakkennis.

4.19. Ten eerste staat het gestelde synergetische effect op gespannen voet met de gang van zaken in de oppositieprocedure. Zoals Sandoz heeft opgemerkt (memorie van antwoord, paragraaf 23), heeft de oppositiedivisie uitdrukkelijk geoordeeld dat *‘as indicated by the parties, no synergy can be attributed to the composition claimed over the combination known from D21 [Ortonne, hof]’*. Het hof begrijpt uit die overweging dat Leo in de oppositieprocedure ook zelf heeft aangegeven dat een synergetisch effect niet kan worden toegeschreven aan het combinatieproduct, laat staan dat dit effect voor de gemiddelde vakman plausibel is op basis van het octrooischrift. Leo heeft niet duidelijk gemaakt waarom zij in deze procedure het tegengestelde standpunt inneemt en waarom het oordeel van de oppositieprocedure op dit punt niet kan worden gevolgd.

4.20. Ten tweede is van belang dat tussen partijen vast staat dat het gestelde synergetisch effect een onverwacht effect is, dat wil zeggen een effect dat de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum niet zou hebben verwacht op basis van de stand van de techniek. Leo zelf heeft bijvoorbeeld in de inleidende dagvaarding uitdrukkelijk bepleit dat er ‘geen enkele aanwijzing’ was dat met het combinatieproduct de effectiviteit van de formulering zou kunnen worden verhoogd (inleidende dagvaarding, paragraaf 6.5). Ook Sandoz gaat daarvan uit.

4.21. Ten derde heeft Sandoz er naar voorlopig oordeel terecht op gewezen dat het octrooi niet benoemt dat calcipotriol en betamethason(dipropionaat) in het combinatieproduct synergetisch werken. De beschrijving vermeldt onder meer dat toepassing van het geclaimde combinatieproduct in vergelijking met de monoprodukten resulteert in *‘higher efficacy’* (paragraaf [0009]), *‘a success of treatment of psoriasis hitherto unattainable’* (paragraaf [0012]), *‘therapeutic advantages’* (paragraaf [0020]), *‘faster onset of healing and a more effective healing of plaques’* (paragraaf [0021]) en dat *‘satisfactory medical treatment of skin disorders, such as psoriasis, can be attained in a shorter period of time’* (paragraaf [0022]). De in deze passages genoemde verbeteringen kunnen echter ook duiden op een additieve werking en de door het combinatieproduct verkregen verbeterde therapietrouw. De enige keer dat het octrooi wel uitdrukkelijk melding maakt van *‘synergy’* (paragraaf [0022]), gaat het over de vermindering van bijwerkingen. Zoals ook Leo zelf benadrukt (pleitnota in hoger beroep, voetnoot 27), is de vermindering van bijwerkingen niet relevant voor de synergetische werkzaamheid van de actieve stoffen waar Leo op doelt.

4.22. De opmerking van Leo dat op basis van de in het octrooi geopenbaarde gegevens over de werking van de monotherapieën een additief effect kan worden berekend dat kan worden vergeleken met de gegevens over de werking van het combinatieproduct, kan niet leiden tot een ander oordeel. Ook die berekening en vergelijking staan niet in het octrooischrift. Naar voorlopig oordeel zal de gemiddelde vakman geen berekeningen uitvoeren om vast stellen of een geclaimd product een onverwacht en niet in het octrooischrift benoemd effect heeft. Daarnaast wijzen de resultaten van de door Leo voorgestelde berekening ook niet eenduidig op een synergetisch effect van het combinatieproduct. Zo tonen de berekeningen aan dat het combinatieproduct op week 4 van de behandeling juist slechter scoort dan het berekende additieve effect van de monotherapieën, terwijl – zoals Sandoz niet, althans onvoldoende gemotiveerd bestreden heeft aangevoerd – in de literatuur veelvuldig op vier weken wordt gemeten om het effect van een behandeling vast te stellen.

4.23. Bovendien volgt uit de stelling dat de twee actieve stoffen in het combinatieproduct synergetisch werken, niet zonder meer dat dit een effect is van de verschilmaatregel (het combineren van de twee actieve stoffen in één product). Om plausibel te achten dat het synergetisch effect wordt veroorzaakt door de vervanging van het altemnerende regime door een combinatieproduct, zou de gemiddelde vakman ook plausibel moeten achten dat het synergetisch effect *niet* ook al optrad bij het bekende altemnerende regime. Het octrooischrift openbaart echter geen gegevens over de werking van het altemnerende regime. Dat de gemiddelde vakman wel een *‘theoretisch additief effect’* zou kunnen berekenen op basis van de in het octrooischrift vermelde gegevens over monotherapieën, is, anders dan Leo meent, niet relevant. Met die berekening wordt enkel vastgesteld wat de omvang van het effect van de therapie zou zijn *als* de stoffen in het altemnerende regime additief zouden werken. Het gaat er echter om dat plausibel moet worden gemaakt *dat* de stoffen in het altemnerende regime hooguit additief werken.

4.24. Daarnaast heeft de deskundige van Sandoz, professor De Rie, voorshands overtuigend uiteengezet dat de gemiddelde vakman zou verwachten dat als een synergetisch effect optreedt bij toediening van het combinatieproduct, dat effect zich ook zal voordoen bij het altemnerende regime (productie 27 van Sandoz, paragraaf 19), omdat een dermatoloog zou verwachten dat ook bij het altemnerende regime de stoffen steeds in voldoende concentratie in de huid aanwezig zijn om de stoffen te laten interageren. Leo heeft dat niet

steekhoudend bestreden. Leo heeft, onder verwijzing naar een verklaring van haar deskundige professor Segaert (productie 24 van Leo), betoogd dat calcipotriol en betamethason zodanig snel metaboliseren dat na een halve dag de concentratie van een stof onvoldoende hoog is om een synergetisch effect te realiseren. Die snelle metabolisatie wordt echter, zoals professor De Rie heeft opgemerkt, weersproken door de bijsluiter van Leo's Dovobet product, dat juist vermeldt dat 'vanwege de vorming van een depot in de huid de eliminatie na dermale applicatie in de orde van dagen [is]' (bijlage 2, bij productie 27 van Sandoz; zie ook productie 36 van Sandoz, paragraaf 4). Leo heeft ook geen stukken in het geding gebracht die kunnen onderbouwen dat de gestelde snelle metabolisatie optreedt, laat staan dat de gemiddelde vakman daarvan op de hoogte was. Daarnaast is het betoog van Leo gebaseerd op de veronderstelling van professor Segaert dat een hoge gezamenlijke piekconcentratie nodig is voor het synergetisch effect. Gesteld noch gebleken is dat de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum bekend was met de gestelde noodzaak van een hoge piekconcentratie.

4.25. Ten slotte heeft Leo aangevoerd dat de op de aanvraagdatum beschikbare publicaties over het alternerende regime (Ortonne, Ruzicka en Kragballe) enkel spreken over een additief of complementair effect van het alternerende regime en niet over een synergetisch effect. Sandoz heeft echter terecht opgemerkt dat de bedoelde publicaties niet beoogden vast te stellen of de werking additief danwel synergetisch was en dat ze dat ook niet konden doen omdat ze geen gegevens over de werkzaamheid van beide monoproducten bevatten. Ruzicka en Ortonne hebben niet de werkzaamheid van het betamethason-monoproduct onderzocht. Kragballe bevat helemaal geen onderzoeksgegevens. De gemiddelde vakman zou uit die publicaties dus ook niet afleiden dat er bij het alternerende regime *geen* synergetisch effect zal optreden.

grief 3 en 6: plausibiliteit verbeterde behandeling over de volledige breedte

4.26. Op sommige plaatsen lijkt Leo de inventiviteit van het octrooi niet te baseren op de gestelde synergetische werkzaamheid van de actieve stoffen bij toepassing van het combinatieproduct, maar op een verbeterde behandeling van psoriasis als zodanig, zich uitend in voordelen zoals een lagere PASI-score, het sneller aanslaan van de therapie, een grotere groep patiënten bij wie de therapie goed werkt en het nog sterker verminderen van bijwerkingen. Sandoz heeft het betoog van Leo ook zo opgevat. Het hof begrijpt dat dit standpunt over het effect van het combinatieproduct in die zin verschilt van het hiervoor besproken betoog, dat het focust op het resultaat (een verbeterd resultaat van de behandeling) in plaats van de specifieke manier waarop dat wordt bereikt (de synergetische werking van de twee actieve stoffen). Die andere focus wijzigt het debat over plausibiliteit in twee opzichten. Ten eerste is, zoals Sandoz heeft benadrukt, mogelijk dat de verbeterde behandeling wordt veroorzaakt door de betere therapietrouw die het combinatieproduct mogelijk maakt (zie hiervoor r.o. 4.5). In dat geval zou het door Leo bedoelde effect samenvallen met het hiervoor besproken effect van therapietrouw. Partijen zijn het erover eens dat daarom de verbeterde behandeling buiten beschouwing moet worden gelaten voor zover die een gevolg is van de verbeterde therapietrouw. Ten tweede brengt de focus op het resultaat mee dat kennis van omstandigheden die een negatief effect hebben op het bereiken van een verbeterde behandeling, zoals stabiliteitsproblemen, voor de gemiddelde vakman een reden kunnen zijn om dat effect niet of minder plausibel te vinden.

4.27. Ook voor het gestelde, niet door verhoogde therapietrouw veroorzaakte, verbeterde behandelingsresultaat geldt dat niet in geschil is dat de gemiddelde vakman op de

aanvraagdatum geen positieve aanwijzingen voor dit effect had. Bovendien staat tussen partijen vast dat onder het bereik van de conclusies ook samenstellingen vallen met stabiliteitsproblemen. Sandoz heeft erop gewezen dat instabiliteit inhoudt dat calcipotriol wordt afgebroken en dat het in het licht daarvan voor de gemiddelde vakman niet plausibel was dat toediening van die samenstellingen leidt tot een betere behandeling van psoriasis dan het alternerende regime (memorie van antwoord, paragraaf 161). Voor zover Leo dat heeft willen bestrijden met haar opmerking dat het soort oplosmiddel en de instabiliteit van de samenstelling niet van belang zijn voor het optreden van een verbeterde behandeling, kan die betwisting voorshands geen stand houden in het licht van de verklaring van haar eigen deskundige, professor Brown. Die bevestigt dat de keuze voor een combinatieproduct, vanwege de daardoor veroorzaakte stabiliteitsproblemen, ertoe kan leiden dat de absorptie van de actieve stof negatief wordt beïnvloed en de effectiviteit van het product verandert (productie 23 van Leo, paragraaf 32).

4.28. Het verweer van Leo dat het er bij de beantwoording van de vraag of de conclusies over de gehele breedte inventief zijn om gaat of bij iedere uitvoeringsvorm van de geclaimde uitvinding het effect optreedt en niet of iedere uitvoeringsvorm beter werkt dan de concrete alternerende therapie van Ortonne, is naar voorlopig oordeel juist voor zover het gaat om het primaire standpunt van Leo dat het met de uitvinding bereikte effect is dat het combinatieproduct een synergetische werking veroorzaakt (zie r.o. 4.14). In dat geval volstaat het dat plausibel is dat de synergetische werking optreedt over de gehele breedte van de conclusies en hoeft niet te worden aangetoond dat elk product ook beter werkt. Als echter het effect wordt gedefinieerd als een betere behandelingsresultaat, zoals het hof het subsidiaire standpunt van Leo begrijpt, zal plausibel moeten zijn dat dat effect over de gehele breedte van de conclusies optreedt en dus dat toepassing van de onder de conclusies 1 en 2 vallende producten resulteert in een betere behandeling van psoriasis dan realiseerbaar is met het alternerende regime van Ortonne. Omdat enerzijds onder die conclusies ook instabiele producten vallen, terwijl anderzijds vast staat dat dit instabiliteitsprobleem wordt geïntroduceerd door de keuze voor het combinatieproduct en zich dus niet voordeed in het alternerende regime van Ortonne (zie r.o. 4.5), is niet zonder meer plausibel dat vervanging van het alternerende regime door een van de onder de conclusies 1 en 2 vallende combinatieproducten leidt tot een verbeterde behandeling van psoriasis. Voor zover Leo met haar verwijzing naar paragraaf 6.4.2. van de beslissing van de oppositiedivisie heeft willen betogen dat een verbeterde behandeling wel plausibel is bij *'immediate application of a fresh preparation'*, kan dat niet leiden tot een andere uitkomst. De conclusies 1 en 2 zijn niet beperkt tot vers bereide producten die onmiddellijk moeten worden toegediend. De conclusies omvatten ook instabiele producten die langere tijd worden bewaard, waarbij – anders dan in het alternerende regime van Ortonne – het stabiliteitsprobleem dus daadwerkelijk leidt tot afbraak van de actieve stof.

4.29. De gemiddelde vakman zal het in het licht van het voorgaande niet zonder meer plausibel hebben gevonden dat toediening van een combinatieproduct over de hele breedte van de conclusies 1 en 2 van het octrooi leidt tot een betere behandeling van psoriasis. De eventuele plausibiliteit van dit effect kan de vakman dus uitsluitend afleiden uit het octrooischrift. De verbeterde werking wordt voor de gemiddelde vakman echter niet plausibel gemaakt in het octrooischrift. De beschrijving *stelt* wel dat het geclaimde combinatieproduct therapeutische voordelen biedt ten opzichte van alternerende toediening (zie de hiervoor in r.o. 4.21 geciteerde paragrafen), maar het octrooischrift onderbouwt die stelling niet. Het octrooischrift openbaart bijvoorbeeld geen resultaten van onderzoek waarin de werking van het combinatieproduct wordt vergeleken met de werking van een

alternerende toediening van calcipotriol en betamethason(dipropionaat). Evenmin openbaart het octrooischrift een mechanisme dat voor de gemiddelde vakman inzichtelijk maakt waarom het combinatieproduct beter zou werken dan alternerende toediening.

4.30. De opmerking van Leo dat een ‘theoretisch additief effect’ van de alternerende therapie kan worden berekend en vergeleken met de gegevens over de werking van het combinatieproduct, kan niet leiden tot een ander oordeel. Zoals het hof hiervoor al heeft overwogen gaat deze redenering er ten onrechte van uit dat de gemiddelde vakman zou aannemen dat het effect van het alternerende regime niet meer dan additief kan zijn en toont de berekening ook niet eenduidig een verbetering aan.

4.31. Daar komt bij dat de door Leo voorgestelde berekening ervan uitgaat dat het effect van het vehikel op de werkzaamheid van de behandeling volledig buiten beschouwing kan worden gelaten bij de vaststelling van de plausibiliteit van een door het combinatieproduct veroorzaakt verschil in de behandeling van psoriasis. Dat is niet terecht. Zoals hiervoor is vastgesteld, ging de vakman er op de aanvraagdatum van uit dat de toepassing van een combinatieproduct vanwege stabiliteitsproblemen een negatief effect kan hebben op de werkzaamheid. Dat negatieve effect is niet meegenomen in de onderzoeksresultaten die het octrooischrift openbaart. Bij dat onderzoek is bij de monoproducten hetzelfde vehikel toegepast als bij het combinatieproduct. De door Leo voorgestelde berekening geeft de gemiddelde vakman dus geen uitsluitsel over de vraag of een eventueel positief effect van de keuze voor het combinatieproduct volledig teniet wordt gedaan door het bekende negatieve effect daarvan.

4.32. Het gebrek aan plausibiliteit geldt ook voor de vermindering van bijwerkingen die volgens Leo met het combinatieproduct kan worden gerealiseerd. Daarbij staat voorop dat Sandoz, onder verwijzing naar diverse publicaties uit de stand van de techniek (Ortonne, Kragballe, Ruzicka en Lebwohl) en paragraaf [0022] van het octrooischrift, heeft aangevoerd dat op de aanvraagdatum bekend was dat het alternerende regime resulteert in minder bijwerkingen dan de monotherapieën. Ook heeft Sandoz erop gewezen dat het octrooischrift leert dat een deel van de patiënten daarvan niet profiteert vanwege een gebrek aan therapietrouw (octrooischrift, paragraaf [0022]) en benadrukt dat een combinatieproduct gunstige effecten heeft op therapietrouw (octrooischrift, paragrafen [0006], [0007],[0025] en [0026]). In dat licht is voorshands niet aannemelijk dat de gemiddelde vakman in het octrooischrift leest dat toepassing van het geclaimde combinatieproduct los van het effect van therapietrouw leidt tot minder bijwerkingen dan het alternerende regime. Bovendien staan in het octrooischrift geen onderzoeksgegevens over bijwerkingen, ook niet over de bijwerkingen van het geclaimde product. Evenmin openbaart het octrooischrift een mechanisme dat voor de vakman inzichtelijk maakt waarom het combinatieproduct zou resulteren in minder bijwerkingen.

4.33. Op grond van het voorgaande moet worden geconcludeerd dat de door Leo bedoelde effecten voor de gemiddelde vakman niet over de hele breedte van de conclusies 1 en 2 plausibel waren op basis van het octrooischrift of zijn algemene vakkennis en dat de voorzieningenrechter die effecten daarom terecht buiten beschouwing heeft gelaten bij de beoordeling van inventiviteit.

4.34. Omdat de inventiviteitsaanval slaagt, kan hetgeen Leo in grief 6 aanvoert over de nawerkbaarheid onbesproken blijven. Grieven 3 en 6 treffen dus geen doel.

grief 4: onderbouwing effect in post-published evidence

4.35. Gegeven het feit dat de door Leo aangevoerde effecten op de aanvraagdatum niet plausibel waren voor de gemiddelde vakman, moeten die effecten buiten beschouwing blijven bij de beoordeling van inventiviteit, ook als uit bewijsmateriaal van na de aanvraagdatum zou blijken dat die effecten wel optreden. Daarom kan grief 4 van Leo tegen het oordeel van de voorzieningenrechter over dat *post-published evidence* niet leiden tot vernietiging van het bestreden vonnis en hoeft geen oordeel te worden gegeven over het betoog van Sandoz dat die effecten niet met voldoende mate van zekerheid blijken uit dat bewijsmateriaal.

grief 7: onderconclusies

4.36. Leo heeft ook in hoger beroep niet bestreden dat als conclusies 1 en 2 niet inventief zijn, ook de onderconclusies 3, 4 en 9 waarop zij zich beroept, niet geldig zijn. De voorzieningenrechter heeft dus terecht geconcludeerd dat geen van de conclusies waarop Leo zich beroept een basis kunnen vormen voor een verbod. Grief 7, die gericht is tegen die conclusie, moet worden verworpen.

algemene grief: beslissing OD

4.37. Leo heeft in haar ‘algemene grief’ terecht naar voren gebracht dat bij de beoordeling van de nietigheidsgronden die Sandoz heeft aangevoerd, rekening moet worden gehouden met het feit dat de OD bij beslissing van 6 oktober 2016 het octrooi ongewijzigd in stand heeft gehouden. Dat feit brengt mee dat een inbreukverbod alleen dan in verband met de kans op herroeping in oppositie of nietigverklaring in een bodemprocedure achterwege behoort te blijven als een gerede kans bestaat dat de Technische Kamer van Beroep (hierna: TKB), anders dan de OD, het octrooi in hoger beroep zal herroepen (HR 26 oktober 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2774, *Tetra Laval/Meyn*, r.o. 3.4.2 en HR 21 april 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1705, *Boehringer/Kirin Amgen*, r.o. 3.4). Enerzijds houdt dat in dat het enkele herhalen van al door de OD beoordeelde en verworpen argumenten en de enkele mogelijkheid van een andere beoordeling van die argumenten door de TKB onvoldoende is. Het zal ten minste aannemelijk moeten zijn dat de TKB anders zal oordelen dan de OD (*Boehringer/Kirin Amgen*-arrest, r.o. 3.4). Anderzijds is voor het oordeel dat een gerede kans bestaat dat de TKB het octrooi zal herroepen niet slechts plaats in het geval dat Sandoz aannemelijk maakt dat de OD zodanige fouten heeft gemaakt dan wel op zulk belangrijk materiaal geen acht heeft geslagen (of heeft kunnen slaan) dat te verwachten is dat, waren die fouten niet gemaakt of het materiaal wel in de beschouwingen betrokken, het octrooi niet in stand was gebleven (*Tetra Laval/Meyn*-arrest, r.o. 3.4.2). Een kennelijke misslag of novum is dus niet vereist.

4.38. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen over de inventiviteit van het octrooi, bestaat in dit geval een gerede kans dat de TKB, anders dan de OD, de conclusies van het octrooi waar Leo zich op beroept, zal herroepen. Ten eerste heeft Leo in de onderhavige procedure de inventiviteit van het octrooi primair gebaseerd op de stelling dat de twee actieve stoffen synergetisch werken. De OD onderschrijft in haar beslissing dat de verdediging van de inventiviteit van de ingeroepen conclusies geen stand kan houden op die grond. Ten tweede baseert de OD haar oordeel over de plausibiliteit van de verbeterde behandeling louter op de in het octrooischrift vermelde onderzoeksgegevens met betrekking tot de monotherapieën. Op basis van de argumenten en bewijsmiddelen die bij het hof naar voren zijn gebracht, is

het aannemelijk dat de TKB daar anders over zal oordelen, mede gelet op het feit dat de OD in haar oordeel niet kenbaar rekening heeft gehouden met het ontbreken van gegevens over de werking van het alternerende regime. Evenmin acht het hof het aannemelijk dat de TKB de OD zal volgen in het oordeel dat het effect van de verbeterde behandeling optreedt over het gehele bereik van de conclusies, ongeacht stabiliteitsproblemen op de lange termijn. Ten vierde heeft de OD in de oppositieprocedure met betrekking EP 808 geoordeeld dat een combinatieproduct bestaande uit een Vitamine D analoog, zoals calcipotriol, en een corticosteroïde, zoals betamethason(dipropionaat), *niet* inventief was, zelfs niet in combinatie met een bepaald oplosmiddel. Ook met dat negatieve oordeel over de inventiviteit van een combinatieproduct van calcipotriol en betamethason(dipropionaat) moet rekening worden gehouden.

buitenlandse uitspraken

4.39. De beslissingen van buitenlandse rechters over de buitenlandse delen van EP 083 brengen het hof ook niet tot een ander oordeel. In een door een derde aangespannen nietigheidsprocedure in Engeland heeft Leo het Engelse deel van EP 083 beperkt tot één van de oplosmiddelen die in conclusie 5 van EP 083 worden genoemd. Dat de Engelse rechter in beroep het octrooi met die beperking in stand heeft gelaten, botst niet met het oordeel van dit hof dat een gerede kans bestaat dat de bodemrechter of de TKB tot het oordeel zal komen dat het octrooi zonder die beperking niet inventief is.

4.40. In Duitsland en Zweden is een voorlopig verbod opgelegd aan (een partij die gelieerd is aan) Sandoz . Daarbij is vanwege procesrechtelijke regels de geldigheid van EP 083 beperkt inhoudelijk beoordeeld. Bovendien hebben partijen de Duitse uitspraak niet overgelegd. Het hof kan dus niet beoordelen welke nietigheidsverweren naar voren zijn gebracht bij de Duitse rechter en hoe deze zijn beoordeeld. De Zweedse uitspraak is wel overgelegd (productie 16 van Leo). In die uitspraak overweegt de Zweedse rechter dat het niet ongefundeerd lijkt dat de geclaimde uitvinding resulteert in een betere behandeling dan het alternerende regime. Als die overweging betrekking heeft op de plausibiliteit van dat effect op basis van het octrooischrift, kan het hof die niet onderschrijven op basis van de argumenten en bewijsmiddelen die in de onderhavige procedure zijn aangevoerd.

4.41. In Denemarken heeft Sandoz in een provisionele voorzieningsprocedure vrijwillig voldaan aan het gevorderde verbod en heeft de rechter dus niet hoeven oordelen over de geldigheid van EP 083.

in incidenteel beroep

4.42. Het incidenteel beroep moet worden verworpen. De voorzieningenrechter heeft een bedrag van € 30.000,00 in mindering gebracht op de door Sandoz in eerste aanleg gevorderde kosten omdat Sandoz onvoldoende aannemelijk had gemaakt dat die kosten in het kader van onderhavige procedure waren gemaakt, gelet op het feit dat de kosten zagen op werkzaamheden met betrekking tot ‘*pre-launch documents*’ die ruim voor het aanbrengen van het kort geding waren uitgevoerd. In haar memorie van grieven in incidenteel appel heeft Sandoz naar voren gebracht dat het gaat om advieswerkzaamheden die Sandoz heeft laten verrichten voorafgaand aan de marktintroductie van haar product, onder meer in verband met de lopende oppositie tegen het moederoctrooi en het octrooi. Gesteld noch gebleken is dat er op het moment dat die werkzaamheden werden uitgevoerd, al sprake was van dreigend handhavend handelen door Leo, laat staan onrechtmatig (dreigen met) handhavend handelen.

Integendeel, Leo heeft erop gewezen dat de advieswerkzaamheden zijn verricht voorafgaand aan haar sommatiebrief van 17 maart 2016. Een en ander bevestigt dat de werkzaamheden niet kunnen worden aangemerkt als (de voorbereiding van) een verweer tegen de in dit kort geding naar voren gebrachte vorderingen. Dat de werkzaamheden, nadat het kort geding aanhangig was gemaakt, ook nuttig bleken te zijn voor het verweer van Sandoz tegen die vorderingen, maakt – anders dan Sandoz meent – niet dat de kosten van kleur zijn verschoten en vanaf dat moment als in het kader van deze procedure gemaakte ‘inleeskosten’ kunnen worden gekwalificeerd.

in principaal en incidenteel beroep

4.43. Op grond van het voorgaande moet worden geconcludeerd dat het principaal en incidenteel beroep moeten worden verworpen en dat het bestreden vonnis dus moet worden bekrachtigd.

4.44. Leo zal als in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van het principaal beroep. Sandoz zal als in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van het incidenteel beroep. Partijen zijn overeengekomen dat de proceskosten kunnen worden begroot op € 200.000,- en dat dit bedrag volledig is toe te rekenen aan het principaal beroep. Het hof ziet in dit geval geen aanleiding af te wijken van die begroting.

5. De beslissing

Het hof

5.1. bekrachtigt het tussen partijen gewezen vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag van 11 mei 2016;

5.2. veroordeelt Leo in de kosten van het principaal beroep, tot op heden aan de zijde van Sandoz begroot op € 200.000,-, te vermeerderen met de wettelijke rente ex artikel 6:119 BW over dit bedrag vanaf 14 dagen na heden tot aan de dag der voldoening;

5.3. veroordeelt Sandoz in de kosten van het incidenteel beroep, tot op heden begroot op nihil;

5.4. verklaart de proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mr. P.H. Blok, mr. R. Kalden en mr. C.J.J.C. van Nispen en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 7 november 2017 in aanwezigheid van de griffier.

BIE 2018, nr. 3
Rechtbank Den Haag
27 december 2017
SCA Tissue France SAS vs Oğuzhan plastik kalip Sanayi (Vialli)

Taal conclusies

Eerst wordt de geldigheid van het octrooi besproken, waarbij de rechtbank met partijen uitgaat van de Engelstalige versie van conclusie 1.

Nawerkbaarheid

De gemiddelde vakman weet niet waar precies de scheidslijn ligt tussen minder gekreukeld en helemaal niet gekreukeld of volledig gekreukeld en een vergelijkbare argumentatie geldt voor "optimum and pleasant manner", aldus Vialli. Daarmee heeft Vialli echter niet gesteld, althans niet onderbouwd, dat het octrooi de vakman niet in staat stelt om een dispenser met toiletpapier te vervaardigen die aan de conclusiekenmerken voldoet. Haar betoog behelst in wezen een beroep op onduidelijkheid als bedoeld in artikel 84 EOV. Dat is echter geen nietigheidsgrond, zodat het betoog van Vialli faalt.

Inventiviteit

Het technisch effect van de verschillenmerken (..) is dat er minder papier per persoon wordt verbruikt, zodat de levensduur van de papierrol in de dispenser langer wordt en deze minder vaak hoeft te worden vervangen. Het op te lossen technische probleem is dan hoe te komen tot efficiënter gebruik van het toiletpapier in de dispenser zodat de papierrol in de dispenser langer meegaat.

US 633: Vialli heeft niet aangevoerd of onderbouwd dat en waarom de gemiddelde vakman op basis van zijn vakkennis of combinatie met US 695, zo hij daar al naar zou kijken, de stap zou maken van een door de gebruiker te bepalen lengte papier, naar de in EP 083 geclaimde gedwongen vel-voor-vel afgifte.

US 924: Niet valt in te zien dat de vakman vanuit US 924, in tegenstelling tot US 633, wel tot de uitvinding zou komen. Dat het de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum bekend was dat toiletpapier zeer vaak over perforaties beschikt staat buiten kijf, maar Vialli's stelling dat de vakman met die kennis 'direct zou ontdekken dat geperforeerde vellen papier door het gebruik van de tuit (..) per vel worden afgewikkeld', is op geen enkele wijze onderbouwd.

US 695: De vraag of US 695, nu dat octrooischrift niet op een dispenser voor toiletpapier ziet, als een reëel vertrekpunt voor de inventiviteitsbenadering kan worden gezien, kan in het midden blijven. Zelfs als dat zo zou zijn, dan heeft Vialli niet alle verschillenmerken met het octrooi in haar inventiviteitsredenering betrokken, zodat deze mank gaat.

De slotsom is dat moet worden uitgegaan van de geldigheid van conclusie 1 van EP 083 en de daarvan afhankelijke conclusies.

Indirecte inbreuk

Reeds uit het betoog van Vialli dat de K5 dispensers bestemd zijn voor nagenoeg ieder willekeurig toiletpapier, volgt dat de K5 dispensers ook geschikt en bestemd zijn voor papier met de maatvoering volgens conclusie 1 van EP 083. Ook volgt dit uit de omstandigheid dat afnemers van de K5 dispensers van Vialli, getuige productie EP17 van SCA, deze enkel aanbieden in combinatie met toiletpapier dat aan de maatvoering van conclusie 1 voldoet en vice versa. (..) Het voorgaande betekent dat Vialli met het aanbieden van K5 dispensers op de ISSA beurs indirecte inbreuk heeft gemaakt op (conclusie 1 van) EP 083.

[\[volledige uitspraak\]](#)

[terug naar nieuwsbrief](#)