



Rijksdienst voor Ondernemend
Nederland

Bijblad bij De Industriële Eigendom nummer 2 - april 2016 – jaargang 84

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

Inhoud

[Officiële mededelingen](#)

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

[Internationale Ontwikkelingen](#)

[Jurisprudentie](#)

Officiële mededelingen

De officiële mededelingen bestaan uit vier categorieën:

Sluitingsdata, Octrooigemachtigdenregister, Examencommissie en Mededelingen Octrooiregister. Een categorie wordt alleen genoemd als er mededelingen zijn.

- Sluitingsdata [[lees meer](#)]
- Octrooigemachtigdenregister [[lees meer](#)]
- Mededelingen Octrooiregister: Benelux Patent Platform (BPP) [[lees meer](#)]

[naar boven](#)

Nationale Ontwikkelingen (incl. Wetswijzigingen en Kamerstukken)

- Symposium 'Finding the Balance' [[lees meer](#)]
- Samenwerking OCNL en BBIE [[lees meer](#)]
- Wetsvoorstel goedkeuring UPC Agreement [[lees meer](#)]
- Commissie van Acht [[lees meer](#)]

[naar boven](#)

Internationale Ontwikkelingen

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

- **Europees**
 - Cijfermatige informatie EOB 2015 [lees meer]
 - Administrative Council [lees meer]
 - European Inventor Award 2016 [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 2016, nr. 4, Advies Octrooiencentrum Nederland, 9 februari 2016, Bakker / Urban Mining [lees meer]
- **Aanvullende beschermingscertificaten**
BIE 2016, nr. 5, Beschikking op bezwaar, 2 februari 2016, GileadSciences [lees meer]
- **Overig**
BIE 2016, nr. 6, Gerechtshof Den Haag, 2 februari 2016, Janssen / Mylan [lees meer]
BIE 2016, nr. 7, Rechtbank Den Haag, 30 maart 2016, JP Russell / Innovet [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.

Octrooicentrum Nederland is op de volgende dagen gesloten:

donderdag 5 mei (Bevrijdingsdag en Hemelvaartsdag)

maandag 16 mei (Tweede Pinksterdag)

maandag 26 december (Tweede Kerstdag)

[terug naar nieuwsbrief](#)

Op 30 maart 2016 zijn ingeschreven en beëdigd:

- mevrouw dr. ir. M. Atallah;
- mevrouw S.M. Pfeifer MSc.; en
- mevrouw dr. ir. G. Groenendaal.

Op 31 maart 2016 is op eigen verzoek uitgeschreven uit het octrooigemachtigdenregister:

- de heer E. de Hoop.

Op 14 april 2016 is op eigen verzoek uitgeschreven uit het octrooigemachtigdenregister:

- de heer ir. A. Dorrestijn.

Hier kunt u het octrooigemachtigdenregister raadplegen:

[Octrooigemachtigdenregister](#).

[terug naar nieuwsbrief](#)

Het Benelux Patent Platform (BPP) is eind september 2015 voor Nederland live gegaan. Het doel van dit systeem is om het NL-octrooiproces zo goed mogelijk te ondersteunen. Zoals verwacht is de start gepaard gegaan met een aantal moeilijkheden. Begin maart 2016 is er een eerste release met aanpassingen geweest. In deze release is in het Octrooiregister een aantal zoekcriteria toegevoegd aan de zoekmogelijkheid "Advanced search" en is een printvriendelijke pagina geïntroduceerd. Deze aanpassingen zullen het zoeken en het printen vanuit het Octrooiregister makkelijker maken. Helaas werkt nog steeds niet alles optimaal en blijven er verbeterpunten bestaan. De volgende release staat gepland voor zomer van 2016. In mei wordt MyPage-functionaliteit getest, als alles volgens planning verloopt zal dit eind juni beschikbaar worden gesteld voor klanten. Met deze tool kunnen klanten octrooien beheren, betalingen doen en de stand van het betalingsdepot inzien. Bent u geïnteresseerd in het ontvangen van een periodieke nieuwsbrief met de voortgang van het BPP systeem en andere actualiteiten vanuit team ORE? Meld u dan aan voor de ORE-nieuwsbrief via: mylenka.schneiders@rvo.nl.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Symposium "Finding the Balance"

Op woensdag 18 mei 2016 wordt in Brussel in het kader van het Nederlands voorzitterschap van de EU in samenwerking met de Europese Commissie het symposium gehouden "Finding the Balance: Exploring solutions in the debate surrounding patents and plant breeders rights".

Naar aanleiding van de uitspraken van de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau heeft het Europees Parlement in december 2015 een resolutie aangenomen waarin het de Europese Commissie en de EU lidstaten oproept kwekers toegang tot plant materiaal verkregen uit werkwijzen van wezenlijk biologische aard te garanderen. Tevens werd aangespoord om de omvang en de interpretatie van de Biotech Richtlijn 98/44/EU te verhelderen.

Hiertoe wordt dit symposium georganiseerd en zullen mogelijke oplossingen in dit spanningsveld tussen octrooirecht en kwekersrecht worden bediscussieerd.

Deelname is mogelijk na uitnodiging.

Zie [hier](#) voor meer informatie.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Octrooicentrum Nederland en BBIE versterken samenwerking

Vanaf maart dit jaar werken Octrooicentrum Nederland en het Benelux-Bureau voor de Intellectuele Eigendom intensiever met elkaar samen. Ze bundelen hun krachten op het gebied van voorlichting over intellectueel eigendomsrechten (IE-rechten). IE-rechten zijn belangrijk voor het versterken van de concurrentiekracht en de economische groei van bedrijven. Ondernemers halen meer voordeel uit hun innovaties als zij gebruikmaken van een mix van IE-rechten.

Octrooicentrum Nederland (OCNL) is dé octrooiverlener van Nederland. Het Benelux-Bureau voor de Intellectuele Eigendom (BBIE) is het officiële bureau voor de registratie van merken, modellen en tekeningen in de Benelux. OCNL en BBIE gaan samen optrekken om ondernemers erop te wijzen dat de verschillende intellectueel eigendomsrechten (IE-rechten) elkaar kunnen versterken.

Laagdrempelige en begrijpelijke voorlichting

OCNL en BBIE gaan op een laagdrempelige en begrijpelijke manier informatie over IE-rechten aanbieden. Ze gaan onder andere samen voorlichtingsmateriaal ontwikkelen, meedoen aan campagnes om het IE-bewustzijn te vergroten en gezamenlijk deelnemen aan voorlichtingsevenementen.

Deel van de samenwerkingsovereenkomst is ook de bundeling van beschikbare kennis van beide organisaties. Deze informatie wordt onder andere gebruikt om de relatie te onderzoeken tussen het gebruik van octrooien, merken en modellen en de mate van succes van bedrijven.

Versterken innovatiekracht

Met een helder en toegankelijk aanbod van voorlichtings- en begeleidingsactiviteiten willen OCNL en BBIE hun IE-kennis beter laten aansluiten bij de IE-vragen van mkb-bedrijven. Dit versterkt de innovatiekracht van ondernemers in Nederland.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Wetsvoorstel tot goedkeuring van de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht

Wetsvoorstel op 17 februari jl. ingediend

Op 17 februari jl. is het wetsvoorstel tot goedkeuring van de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooirecht ingediend bij de Tweede Kamer door de Staatssecretaris van Economische Zaken, Van Dam. Het wetsvoorstel is beknopt en behelst de goedkeuring van het Rechtspraakverdrag voor het Europese deel van Nederland (zie artikel 1). Zie het [wetsvoorstel](#) en de bijbehorende (uitvoerige) [memorie van toelichting](#).

Advies Raad van State en nader rapport

Inmiddels zijn ook het advies van de Afdeling advisering van Raad van State en het nader rapport gepubliceerd. De Afdeling adviseert in te gaan op de verhouding tussen het Rechtspraakverdrag en de artikelen 17 en 112 van de Grondwet, hetgeen is gebeurd in de memorie van toelichting. Daarnaast adviseert de Afdeling dragend te motiveren waarom voor het wetsvoorstel de spoedprocedure nodig is en bij gebreke van een dergelijke motivering deze te schrappen. Hierop wordt in het nader rapport ingegaan. De door de Afdeling gemaakte redactionele kanttekening heeft de regering verwerkt. Voor het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het nader rapport, zie [hier](#).

Verslag vaste commissie voor EZ

De vaste commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer, belast met het voorbereidend onderzoek van het wetsvoorstel, heeft op 14 april jl. haar [verslag](#) uitgebracht. De regering zal op de vragen en opmerkingen van de vaste commissie voor Economische Zaken ingaan bij nota naar aanleiding van het verslag.

Wetsvoorstel aanpassing Row 1995

Gelijktijdig met het voorleggen van het wetsvoorstel tot goedkeuring van het Rechtspraakverdrag is ook een voorstel van rijkswet tot aanpassing van de Rijsoctrooiwet 1995 aan de Afdeling advisering van de Raad van State van het Koninkrijk voorgelegd. Het was aanvankelijk de bedoeling beide wetsvoorstellen tegelijk in te dienen bij de Tweede Kamer. Omdat echter nog nadere besluitvorming moet plaatsvinden in de Rijksministerraad over de aanpassing van de Row 1995, is het wetsvoorstel tot goedkeuring in februari jl. afzonderlijk ingediend. Dit vooral ook met het oog op de mogelijkheid van tijdige ratificatie, opdat het Rechtspraakverdrag al vanaf de datum van inwerkingtreding ook in Nederland kan gelden en dat het verdrag voordien gedeeltelijk voorlopig kan worden toegepast door Nederland. Zie de [Kamerbrief](#) van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Van Dam, van 2 maart jl.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Commissie van Acht d.d. 8 maart 2016

De Commissie van Acht (octrooien) is het overleg dat Octrooiencentrum Nederland (OCNL, onderdeel van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland) en het ministerie van Economische Zaken (DG Bedrijven & Innovatie) vier maal per jaar hebben met Nederlandse stakeholders over alle actuele onderwerpen op octrooigebied - zowel nationaal als Europees en internationaal. De Commissie is laatstelijk bijeengeweeest op 8 maart.

De nodige aandacht is uitgegaan naar de implementatie in Nederland van het Europese unitaire octrooi en van het Unified Patent Court (UPC). Stilgestaan is bij de stand van zaken tav de aanpassing van de Rijksoctrooiwet en het daarvoor nodige wetgevingstraject, alsmede ten aanzien van de ratificatie van het UPC en de oprichting van een lokale divisie van het UPC.

Daarnaast is ingegaan op de implementatiewerkzaamheden bij het Europees Octrooibureau (EOB) in het Select Committee (SC). Nadat eerder al (voor externe stakeholders belangrijke) uitvoeringsregelingen werden goedgekeurd (Rules relating to Unitary Patent Protection en Rules relating to Fees for Unitary Patent Protection) heeft het SC in 2016 de werkzaamheden hervat met ICT-gerelateerde en administratieve onderwerpen die spelen in de relatie tussen het EOB en de participerende EU-landen en hun octrooibureaus.

Gegeven de prioritaire werkzaamheden voor aanpassing van de Rijksoctrooiwet aan het Unitary Patent Package zijn in de afgelopen jaren enkele andere discussies (ook in de Commissie van Acht) over evt wetsaanpassingen opgeschort, daaronder het herstel van de zgn PCT-NL route, de stroomlijning van wettelijke vormvereisten en de evt introductie van voorlopige octrooiaanvragen. De Commissie van Acht nam welwillend kennis van recente brieven die over het onderwerp PCT-NL aan de Staatssecretaris van EZ werden gestuurd door MKB Nederland, de Orde van Octrooigemachtigden en de Contactgroep Vrije Octrooigemachtigden (CVO).

De Commissie van Acht heeft zoals gewoonlijk ook de agenda voorbesproken van de eerstvolgende bijeenkomst (in casu die van 16 maart 2016) van de Administrative Council (AC) van het EOB. Op die agenda stond de moeilijke sociale situatie bij het EOB centraal. Discussiepunt is daar vooral een in het Presidium van de AC (Board 28) voorbereide resolutie. Deze resolutie richt zich tot de President van het EOB om op een zestal punten tegemoet te komen aan de opvattingen van de AC betreffende: 1. de lopende disciplinaire procedures tegen vakbondsvertegenwoordigers; 2. de informatievoorziening aan de AC over deze lopende disciplinaire procedures; 3. een review van de interne Staff Regulations (incl. de investigation guidelines en de disciplinaire procedures); 4. erkenning zonder enige voorafgaande voorwaarde van óók de grootste vakbond binnen het EOB (SUEPO); 5. de institutionele hervorming van de Boards of Appeal (BoA) van het EOB; en 6. versterking van het secretariaat van de AC.

In de Commissie van Acht is verder ingegaan op het lopende EU-raadsvoorzitterschap van Nederland in de eerste helft van 2016. Aandacht werd besteed aan o.a. de werkgroep 'patents and standards', aan de bescherming van bedrijfsgeheimen, aan het Voorzitterschapssymposium over 'patents and breedere' rights' en ook aan het EPO Committee on Patent Law in mei over hetzelfde onderwerp.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Statistische informatie Europees Octrooibureau 2015

Het Europees Octrooibureau (EOB) heeft de [statistische informatie](#) gepubliceerd over 2015. Zowel het aantal aanvragen als het aantal verleende octrooien is toegenomen in 2015 ten opzichte van 2014. In 2015 werden met 160.022 aanvragen 4,8% meer aanvragen ingediend. In totaal werden 68.421 octrooien verleend, een stijging van 5,9% ten opzichte van 2014.

Meest opvallend is de nieuwe nummer 1 positie voor Philips op de ranglijst van bedrijven met de meeste Europese aanvragen. Mede hierdoor kwam het aantal aanvragen afkomstig van bedrijven in Nederland op 7100, een stijging van 3,3%. Nederland staat hiermee op een vijfde plaats wereldwijd, nog voor Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.

Een andere voor Nederland mooie statistiek is het aantal aanvragen per miljoen inwoners. Hier staat Nederland tweede, na Zwitserland.

Andere in Nederland gevestigde bedrijven met een notering in de top 100 zijn DSM (22^e), Airbus (25^e), Unilever (48^e), Shell (63^e) en NXP (76^e). Er is ook een ranglijst beschikbaar specifiek voor Nederlandse bedrijven:

1	PHILIPS	2402
2	DSM	760
3	AIRBUS	667
4	SHELL	305
5	NXP	247
6	ASML	197
7	UNILEVER NV/PLC*	186
8	CNH INDUSTRIAL	180
9	GEMALTO	140
10	TNO	113
11	AKZO NOBEL	112
12	LYONDELLBASELL	76
13	KONINKLIJKE KPN	64
14	QIAGEN	64
15	NUTRICIA	45
16	PURAC BV	32

*Unilever noteert op deze lijst lager omdat hierin alleen de Unilever NV aanvragen geteld worden.

Het gaat bij aanvragen om aanvragen direct ingediend bij het EOB en om PCT-aanvragen die de Europese fase ingegaan. Het EOB publiceert ook zogeheten 'filings', waar PCT-aanvragen meegeteld worden die in het vervolg naar Europa zouden kunnen komen. Deze filings zijn volgens het EOB een maat voor potentiële interesse voor de Europese markt. De 'applications' geven echter een maat voor daadwerkelijke activiteit.

Het aantal octrooien verleend aan Nederlandse bedrijven liet een forse stijging van 17,3% zien ten opzichte van 2014, naar 1998 in 2015. Het hoogste aantal van de afgelopen 10 jaar.

Het EOB heeft ook een [pagina](#) met wat voor Nederland specifieke getallen op een rij staan. Hierin staan onder andere ook de herkomst van aanvragen naar technologiegebied, naar provincie en van een aantal grote steden. Niet verrassend scoren Eindhoven en Noord-Brabant op deze lijstjes hoog.

[terug naar nieuwsbrief](#)

Verslag van de Administrative Council van de EOO d.d. 16 maart 2016

De Administrative Council (AC) van de Europese Octrooi Organisatie (EOO), waarvan het Europees Octrooibureau (EOB) het uitvoerende lichaam is, kwam laatstelijk bijeen op 16 maart.

Vanzelfsprekend ging veruit de meeste tijd en aandacht uit naar de moeilijke sociale situatie bij het EOB. Tijdens de openbare sessie van de AC-bijeenkomst hebben vooral de grotere octrooilanden (Duitsland, Frankrijk, het VK, Zwitserland alsook Nederland), zich kritisch geuit en aangegeven dat er echt iets moet gebeuren om verandering te brengen in de ontstane situatie: bovendien is de reputatieschade inmiddels ook extern heel aanzienlijk. Op aandragen van het Presidium van de AC (Board 28), dat daarvoor eerder verschillende keren bijeenkwam, is de AC het met een meerderheid van 26 lidstaten (12 onthielden zich van stemming) unaniem eens geworden over een resolutie, voor een groot deel ingegeven door de sociale onrust, waarmee de President van het EOB dringend wordt verzocht om op een zestal punten tegemoet te komen aan de opvattingen van de AC.

Het eerste verzoek betreft de lopende disciplinaire procedures bij het EOB in München. De AC is er niet van overtuigd dat deze lopende zaken op een zorgvuldige manier worden behandeld en verzoekt de President ervoor zorg te dragen dat deze zaken, ook van buitenaf gezien, op een nette manier worden afgehandeld; daarbij wordt de President in overweging gegeven om in de nog komende interne beroepsfase een externe review in te lassen of gebruik te maken van arbitrage of mediation.

Het tweede verzoek houdt in dat, hangende de lopende disciplinaire procedures, de AC in voldoende mate van detail wordt geïnformeerd over het verdere verloop ervan en dat de President ook voorstellen doet opdat de AC erop mag vertrouwen dat disciplinaire procedures en sancties een eerlijk karakter hebben. Dit verzoek omvat ook de in gang gezette investigations ten aanzien van vakbondsbestuurders in de EOB-vestiging in Rijswijk, voordat deze onderzoeken uitmonden in disciplinaire procedures.

Met zijn derde verzoek wil de AC dat de President met voorstellen komt om de interne Staff Regulations als geheel te reviewen en te wijzigen, in het bijzonder waar het gaat om de investigation guidelines (en de rol van de investigation unit binnen het EOB) en de disciplinaire procedures.

Wat de sociale verhoudingen binnen het EOB betreft wil de AC met zijn vierde verzoek bewerkstelligen dat de President, door het (zonder enige voorafgaande voorwaarde) ondertekenen van een overeenkomst met de grootste vakbond binnen het EOB (SUEPO), een beter uitgangspunt creëert voor een hernieuwde dialoog. De eerder gesloten overeenkomst met alleen een piepkleine vakbond in Rijswijk zet voor een werkelijk constructieve dialoog geen zoden aan de dijk.

Het vijfde verzoek gaat over de gewenste institutionele hervorming van de Boards of Appeal (BoA) van het EOB. Al anderhalf jaar lang is er geen document geproduceerd dat op een begin van instemming van de AC mag rekenen. De AC wil nu dat de President voor de vergadering in juni met een goed voorstel voor de hervorming op de proppen komt zodat de AC een besluit kan gaan nemen. Het ziet er overigens naar uit dat de President, minder dan twee maanden voordat de AC moet beslissen, aan dit institutionele debat onderwerpen van een andere orde toevoegt, daaronder efficiency, loopbaanbeleid en huisvesting.

Met zijn zesde verzoek dringt de AC aan op voorstellen tot versterking van het secretariaat van de AC. Het is institutioneel immers van groot belang dat de AC voldoende middelen heeft om tegenwicht te kunnen bieden aan het ambtelijke apparaat van het EOB zelf. Daarvoor is een "well-resourced and independent" secretariaat noodzakelijk.

Uiteindelijk gaf de President aan dat hij de resolutie als geheel kon aanvaarden; daarmee had hij zeer zeker óók voor ogen te voorkomen dat de resolutie (ook publiekelijk) een wig zou drijven tussen hem en de AC.

Naast dit uitgebreid debat over de (achtergronden van de) resolutie heeft de AC verder nog enige andere onderwerpen behandeld. Zo kon de AC op voorstel van de President, nadat de AC daarop al meer dan een jaar had aangedrongen, nu alsnog (zij het slechts enkele) nieuwe leden van de Boards of Appeal benoemen.

Overigens werd de voorzitter van de AC, de Deen Jesper Kongstad, herbenoemd in die functie, voor een nieuwe periode van 3 jaar, te rekenen vanaf 1 juli 2016.

[terug naar nieuwsbrief](#)

European Inventor Award 2016: Nederlandse finalist

Afgelopen week heeft het Europees Octrooibureau (EOB) de 15 finalisten bekend gemaakt voor de Inventor Award 2016. De uitreiking van de awards aan de 5 winnaars (in de categorieën: research, industry, SMEs, non-European countries en life-time achievement) zal plaatshebben in Lissabon op 9 juni. In de categorie life-time achievement behoort de Nederlander ir. Anton van Zanten (75), uitvinder van (met name) het rijveiligheidssysteem ESP (Electronic Stability Program) voor auto's, tot de finalisten. Van Zanten (als werknemer van het Duitse Bosch) heeft 36 octrooien op zijn naam staan ivm de veiligheid van auto's. Het ESP, dat actief wordt als een auto dreigt te slippen, is inmiddels verplicht in alle nieuwe Europese auto's. Het ESP wordt gezien als belangrijkste bijdrage aan de verkeersveiligheid na de veiligheidsgordel. Cijfers van de World Health Organisation laten zien dat verkeersongelukken jaarlijks ongeveer 1,25 miljoen mensen het leven kost. Met behulp van het ESP wordt het risico dat een slippartij een fatale afloop kent aanmerkelijk verminderd. Bosch claimt dat het ESP van Van Zanten sinds de introductie 260.000 ongelukken heeft voorkomen en daardoor alleen al in Europa het leven redde van zo ongeveer 8.500 mensen.

De overige 14 finalisten, allen gekozen door een onafhankelijke internationale jury, komen uit 12 andere landen: België, Tsjechië, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, India, Italië, Portugal, Litauen, Zweden, het UK en de US.

De genomineerde uitvindingen bestrijken terreinen als biochemie, ICT, milieu, electronica, voeding en medische technologie. Alle uitvindingen zijn beschermd door een Europees octrooi.

Hieronder een (EOB-)overzicht van alle genomineerden per categorie:

Industrie:

- Virna Cerne and Ombretta Polenghi (Italy): Gluten substitutes from corn
- Joan Daemen, Pierre-Yvan Liardet and team (Belgium, France): Secure smartcard encryption
- Bernhard Gleich, Jürgen Weizenecker and team (Germany): Magnetic Particle Imaging (MPI)

Small and medium-sized enterprises (SMEs)

- Tue Johannessen, Ulrich Quaade, Claus Hviid Christensen and Jens Kehlet Nørskov (Denmark): Ammonia storage to reduce NOx
- Helen Lee (France/UK): Diagnostic kits for developing countries
- Arminas Ragauskas (Lithuania): Ultrasound to safely measure brain pressure

Research

- Alim-Louis Benabid (France): Treatment for Parkinson's disease
- Elvira Fortunato and Rodrigo Martins (Portugal): Paper transistors
- Miroslav Sedláček (Czech Republic): Rolling fluid turbine

Non-European countries

- Hugh Herr (USA): Biomechatronic leg joints
- Robert Langer (USA): Targeted anti-cancer drugs
- Arogyaswami Paulraj (India/USA) and team: Faster wireless connectivity

Lifetime achievement

- Alain Carpentier (France): Implantable artificial heart
- Tore Curstedt (Sweden): Treatment to help premature babies breathe
- Anton van Zanten (Germany/Netherlands): Electronic stability control for cars

[terug naar nieuwsbrief](#)

BIE 2016, nr 4

Advies ex artikel 84 Row 1995 Octrooicentrum Nederland

9 februari 2016

Bakker Holding Son B.V. vs Urban Mining Corp B.V.

Nawerkbaarheid (artikel 75 lid 1 sub b Row 1995): Verzoekster heeft gewezen op een aantal onduidelijkheden in het octrooi. Octrooicentrum Nederland merkt op dat een onduidelijkheid in een octrooi alleen tot nietigheid kan leiden als blijkt dat de uitvinding volgens het octrooi door de onduidelijkheid niet nawerkbaar is. Een uitvinding is nawerkbaar wanneer het octrooischrift een beschrijving van de uitvinding bevat die zodanig duidelijk en volledig is dat een deskundige de uitvinding kan toepassen. Octrooicentrum Nederland is van oordeel dat geen van de aangevoerde onduidelijkheden maakt dat de uitvinding volgens het octrooi niet nawerkbaar is.

Nawerkbaarheid (artikel 75 lid 1 sub b Row 1995): Verzoekster heeft als bezwaar tegen conclusie 1 ingebracht dat deze conclusie een aantal essentiële kenmerken mist. Octrooicentrum Nederland merkt in deze op dat het ontbreken van essentiële kenmerken in een conclusie op zichzelf geen nietigheidsgrond is. Het ontbreken van kenmerken in een octrooiconclusie kan alleen een geldig nietigheidsbezwaar opleveren als hierdoor een van de nietigheidsgronden genoemd in artikel 75 lid 1 Row 1995 van toepassing is, en bijvoorbeeld de nawerkbaarheid of de inventiviteit van de conclusie wordt aangetast. Hiervan is echter in het onderhavige geval naar het oordeel van Octrooicentrum Nederland geen sprake. De uitvinding volgens conclusie 1 is ook zonder de door verzoekster genoemde kenmerken nawerkbaar. Tevens voldoet de uitvinding volgens conclusie 1 zonder de door verzoekster genoemde kenmerken aan de eis van inventiviteit. De door verzoekster genoemde kenmerken zijn niet nodig om met de uitvinding volgens conclusie 1 het genoemde effect te bereiken.

[volledige uitspraak]

[terug naar nieuwsbrief](#)



> Retouradres Postbus 10366 2501 HJ Den Haag

dr. ir. J.W. Meewisse, voorzitter
ir. B.L. van Soest
mw. dr. ir. J. C. van der Linden
mw. dr. ir. I. Stuijt-Noordhoek, secretaris

Datum: 09/02/2016

Betreft: Advies ex artikel 84 Rijksoctrooiwet 1995 inzake NL octrooi 2011559

Verzoekster: Bakker Holding Son B.V.

Gemachtigde: ir. A. Blokland

Octrooihoudster: Urban Mining Corp B.V.

Gemachtigde: ir. R. Timmer, ir. B. Ledeboer

**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**

Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag
www.rvo.nl/octrooien

Royal Bank of Scotland
IBAN: NL08RBOS0569994098
BIC/Swift: RBOSNL2A

Contactpersoon

Jeroen Meewisse
T (088) 602 63 33
F (088) 602 90 24

Onze referentie

ORE/2011559/L169

1. Het geding

- 5 Bakker Holding Son B.V. (hierna: verzoekster) heeft op 14 juli 2015 een
verzoekschrift met bijlagen ingediend bij Octrooiencentrum Nederland, met het
verzoek een advies volgens artikel 84 van de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: Row
1995) uit te brengen omtrent de toepasselijkheid van de in artikel 75 lid 1 Row
1995 genoemde nietigheidsgronden op het Nederlands octrooi 2011559 (hierna:
10 het octrooi).
- Urban Mining Corp B.V. (hierna: octrooihoudster) heeft op 23 september 2015 een
verzoekschrift ingediend, met daarbij een hulpverzoek.

- Verzoekster heeft op 21 oktober 2015 haar verzoek aangevuld, waarop
15 octrooihoudster zich op 10 november 2015 schriftelijk verweerd heeft.

- Tijdens de hoorzitting van Octrooiencentrum Nederland op 25 november 2015
hebben beide partijen hun standpunten nader doen bepleiten bij monde van hun
octrooigemachtigden. De octrooigemachtigde van verzoekster, de heer ir.
20 Blokland, was hierbij vergezeld van de heer C. Smeeman van Liquisort en de heer
mr. Maas, advocaat. De octrooigemachtigden van octrooihoudster, de heer dr. ir. R.
Timmer en de heer ir. B. Ledeboer, waren hierbij vergezeld van de heer Vandehoek
van Urban Mining Corp B.V. Beide partijen hebben ter zitting exemplaren van hun
pleitnota overgelegd.



De inhoud van de hiervoor genoemde stukken dient als hier ingelast te worden beschouwd.

2. Het octrooi

5

Urban Mining Corp B.V. is rechthebbende op het Nederlandse octrooi 2011559 voor een "Improved magnetic density separation device and method", welk octrooi op 9 april 2015 voor de duur van twintig jaren is verleend op een aanvraag ingediend op 4 oktober 2013.

10

Het octrooi omvat 15 conclusies. Conclusie 1 is geformuleerd als onafhankelijke conclusie gericht op een magnetische dichtheidsscheider. De conclusies 2 t/m 12 zijn afhankelijk van conclusie 1. Conclusie 13 betreft een onafhankelijke werkwijzeconclusie, gericht op een magnetische dichtheidsscheidingswerkwijze.

15

De conclusies 14 en 15 zijn afhankelijk van conclusie 13.

Conclusie 1 van het octrooi luidt als volgt:

20

"Magnetische dichtheidsscheider, omvattende een proceskanaal waardoorheen tijdens gebruik in een stroomrichting magnetische procesvloeistof en te scheiden deeltjes stromen, een magnetiseerinrichting die is ingericht om zich in stroomrichting langs ten minste een van de wanden van het kanaal uit te strekken om tijdens gebruik in een scheidingszone een magnetisch veld op de magnetische procesvloeistof uit te oefenen om een gesneden dichtheid van de procesvloeistof te bewerkstelligen teneinde de deeltjes in de procesvloeistof te scheiden op basis van hun dichtheid, een laminator waardoorheen de magnetische procesvloeistof in het kanaal wordt geïntroduceerd om gelamineerd in stroomrichting langs de scheidingszone te stromen, en een toevoer waarmee een mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes in het proceskanaal wordt geïntroduceerd om zich bij de gelamineerde procesvloeistof te voegen, met het kenmerk, dat de toevoer een meeneeminrichting omvat."

30

Conclusie 13 van het octrooi luidt als volgt:

35

"Magnetische dichtheidsscheidingswerkwijze, waarbij een magnetisch veld wordt uitgeoefend op een procesvloeistof die deeltjes van verschillende dichtheid omvatten, om een gesneden dichtheid van de procesvloeistof te bewerkstelligen en scheiding van de deeltjes door hun dichtheid te bewerkstelligen, waarbij een mengsel van magnetische procesvloeistof met te scheiden deeltjes wordt toegevoegd aan een gelamineerde stroom van magnetische procesvloeistof met behulp van een meeneeminrichting."

40

Octrooihoudster heeft voorts een hulpverzoek ingediend, omvattende 9 conclusies.



3. De door verzoekster aangevoerde nietigheidsbezwaren

Verzoekster stelt zich op het standpunt dat de conclusies van het octrooi nietig zijn wegens een gebrek aan nieuwheid en/of inventiviteit. Verder heeft zij aangevoerd dat na verlening uitbreiding van de beschermingsomvang is opgetreden. Ook heeft zij betoogd dat sommige conclusies onduidelijk zijn, en dat conclusie 1 een aantal essentiële kenmerken mist.

Ter onderbouwing van haar nieuwheids- en inventiviteitsbezwaren heeft verzoekster de volgende documenten aangevoerd (nummering door Octrooi Centrum Nederland):

- D1: de internationale octrooiaanvraag WO 2009/108047 A1,
- D2: Domenico Lahaye, Henk Polinder, Peter Rem, "Magnet designs for magnetic density separation of polymers", ICSW, the 25th International conference on solid waste, technology and management, Philadelphia, PA, 1 january 2011, pages 977-983, XP008166490, ISSN: 1091-8043,
- D3: het Amerikaanse octrooi US 4113608 A,
- D4: het Amerikaanse octrooi US 5762204 A,
- D5: "Optimization of a process for the magnetic density separation into multiple fractions", Gabriella Meghini, Università degli Studi di Bologna (Italië), cursusjaar 2007/2008.

Ter onderbouwing van haar bezwaren heeft verzoekster onder meer de volgende argumenten naar voren gebracht.

Conclusie 1 omvat een aantal processtappen die buiten beschouwing dienen te blijven, omdat dergelijke werkwijzestappen geen deel uitmaken van de inrichtingsconclusie als zodanig. Door weglaten van de functionele maatregelen komt verzoekster tot een verkorte versie van conclusie 1, welke luidt: "Magnetische dichtheidsscheider, omvattende een proceskanaal, een magnetiseerinrichting, een laminator en een toevoer, met het kenmerk, dat de toevoer een meeneeminrichting omvat".

Conclusie 1 van het octrooi is volgens verzoekster niet nieuw ten opzichte van D1, omdat uit D1 een magnetische dichtheidsscheider bekend is omvattende een proceskanaal, een magnetiseerinrichting en een laminator. Onder de term 'de toevoer' is volgens verzoekster de transportband 9, 13 van D1 te verstaan. Ook is de transportband 9, 13 volgens verzoekster als een meeneeminrichting te beschouwen. Volgens verzoekster openbaart D1 hiermee alle essentiële technische elementen van conclusie 1.



Conclusie 1 is volgens verzoekster evenmin nieuw ten opzichte van D2, waarbij zij verwijst naar figuur 2. Uit deze figuur is waarneembaar dat er twee boven elkaar gelegen transportbanden zijn waartussen zich een proceskanaal bevindt, waarbij onder toepassing van een magnetiseerinrichting een magnetisch veld in de magnetische procesvloeistof wordt opgewekt. Figuur 2 laat voorts een laminator zien en als toevoer een meeneeminrichting, te weten een eindloze, vlakke transportband. Conclusie 1 is volgens verzoekster niet duidelijk over wat de meeneeminrichting meeneemt, noch over hoe of in welke richting dat gebeurt. Hierom kan volgens verzoekster de transportband volgens D2 als

10 meeneeminrichting beschouwd worden.

In een alternatieve zienswijze stelt verzoekster dat de verticale buis in figuur 2 van D2 met daarin twee 'schoepen' ook gezien kan worden als toevoer, waarbij deze schoepen als een meeneeminrichting kunnen worden opgevat.

15

Voorts heeft verzoekster betoogd dat conclusie 1 uitgaande van D1 niet inventief is. Hierbij heeft verzoekster op D3 gewezen, welk document ook betrekking heeft op een magnetische dichtheidsscheider. In figuur 3 van D3 is een magnetische dichtheidsscheider schematisch weergegeven, waarbij zich aan de bovenzijde van de magnetische vloeistof een transportband (10) bevindt, voorzien van meeneemelementen (9). Volgens verzoekster is hiermee een meeneeminrichting bekend uit D3. Een deskundige zal in staat zijn om de magnetische dichtheidsscheider uit D1 verder te optimaliseren door gebruik te maken van een meeneeminrichting zoals geopenbaard in D3.

20

25

Verzoekster heeft voorts betoogd dat conclusie 1 niet inventief is ten opzichte van D2. Hierbij heeft verzoekster gewezen op de '4 mm straws' die als laminator kunnen worden gezien, en op de rotatiepijlen in figuur 2, die laten zien dat beide transportbanden in een bepaalde richting bewegen waardoor de met de transportbanden in contact staande vloeistof zal worden meegenomen. Hierom is er sprake van een meeneeminrichting. Op basis hiervan is de combinatie van technische maatregelen van conclusie 1 volgens verzoekster als voor de hand liggend aan te merken.

30

Ter onderbouwing van het argument dat de 'straws' uit D2 een laminator vormen, heeft verzoekster in haar aanvulling op het verzoekschrift nog gewezen op D5, waaruit bekend is dat vergelijkbare 'straws' gebruikt worden als laminator.

35

De aanvullende maatregelen van de onderconclusies 2 t/m 4 zijn volgens verzoekster bekend uit zowel D1 als D2, waarmee de conclusies 2 t/m 4 niet nieuw zijn ten opzichte van D1, respectievelijk D2.

40



Ten aanzien van de onderconclusies 5 t/m 12 gaat verzoekster uit van D2 als meest nabij gelegen stand van de techniek. Volgens verzoekster ligt het voor de deskundige voor de hand om de transportband volgens figuur 2 te voorzien van meeneemelementen om zo een stuwende werking op de vloeistof te verkrijgen.

- 5 Hiernaast heeft verzoekster aangevoerd dat de aanvullende maatregelen van de conclusies 5 - 12 die niet in D2 geopenbaard worden, bekend zijn uit D3. Een deskundige zal de uit D2 bekende inrichting modifieren en daarbij de uit D3 bekende aanvullende maatregelen toepassen. Hierbij heeft verzoekster opgemerkt dat het gegeven dat in D3 geen gelamineerde stroom van magnetische vloeistof
- 10 aanwezig is, de vakman niet zal weerhouden van het toepassen van de uit D3 bekende maatregelen bij de inrichting volgens D2, aangezien de meeneeminrichting volgens D3 ook onvermijdelijk de magnetische vloeistof deels in beweging zal brengen. De conclusies 5 t/m 12 zijn hierom volgens verzoekster niet inventief.
- 15 Voor de conclusies 5 t/m 12 geldt volgens verzoekster op analoge wijze een gebrek aan inventiviteit wanneer D1 wordt gecombineerd met D3.

- Verzoekster stelt dat werkwijzeconclusie 13 niet nieuw is ten opzichte van D2, omdat alle technische elementen van deze conclusie daarin zijn geopenbaard, met
- 20 name in figuur 2 van D2. De aanvullende maatregelen van de conclusies 14 en 15 zijn eveneens bekend uit D2, derhalve zijn deze conclusies evenmin nieuw. Ook ten opzichte van D1 acht verzoekster de conclusies 13 t/m 15 niet nieuw, omdat alle technische elementen van deze conclusies uit D1 bekend zijn. Indien zou kunnen worden gesteld dat de conclusies 13 t/m 15 nieuw zijn, dan is
- 25 het volgens verzoekster duidelijk dat deze conclusies niet inventief zijn omdat de maatregelen als voor de hand liggend moeten worden beschouwd in het licht van D1 en D2.

- Verzoekster heeft betoogd dat een aantal essentiële elementen ontbreekt in
- 30 conclusie 1. Volgens verzoekster is de meeneeminrichting onvoldoende gedefinieerd in conclusie 1. Voorts zijn de scheidingswand volgens conclusie 12, de turbulente stromingscondities bij introductie van het mengsel in het proceskanaal en de positie van de magnetiseerinrichting essentieel. Tenslotte acht verzoekster het gegeven dat laminator, transportbanden en magneetinrichting zich
- 35 over de volledige breedte van het proceskanaal uitstrekken, essentieel.

- Hiernaast heeft verzoekster gewezen op onjuiste vertalingen van termen in de conclusies 1 en 15, waardoor na verlening uitbreiding van de beschermingsopvang is opgetreden.
- 40

Voorts heeft verzoekster gewezen op een aantal onduidelijkheden in de conclusies.



Zo is volgens verzoekster in conclusie 1 onduidelijk of 'proceskanaal' en 'kanaal' betrekking hebben op hetzelfde. Voorts acht zij de termen 'compartimentaliseren' in conclusie 5, 'langs de stroomrichting' in conclusie 6 en de term 'bewegingsrichting' in conclusie 9 onduidelijk. Volgens verzoekster is de term 'verschillende gemiddelde dichtheid' in conclusie 12 incorrect en is conclusie 15 niet duidelijk over de richting waarin het toevoeren plaatsvindt.

Ten slotte zijn volgens verzoekster de conclusies onduidelijk omdat een aantal termen niet eerder gedefinieerd zijn, te weten 'de wanden van het kanaal' in conclusie 1, 'het transportveld' en 'de band' in conclusie 8, 'de ingang van het proceskanaal' in conclusie 10 en 'de bovenzijde en/of onderzijde van het proceskanaal' in conclusie 10.

Verzoekster heeft aangaande de figuren en beschrijving nog opgemerkt dat verwijzingscijfers 11, 29 en 30 uit de beschrijving in de figuren niet terug te vinden zijn en dat verwijzingscijfer 12 in de beschrijving niet wordt toegelicht.

Ten aanzien van het hulpverzoek heeft verzoekster aangevoerd dat nu conclusie 1 van het hulpverzoek is gebaseerd op de conclusies 3, 4 en 5 van het octrooi, de nietigheidsbezwaren tegen deze conclusies ook van toepassing zijn op het hulpverzoek.

Verzoekster acht het hulpverzoek onduidelijk omdat niet duidelijk is waar de meeneeminrichting gepositioneerd is. Ook is de positie van het toevoerkanaal niet duidelijk, evenals de positie van de toevoer en het toevoergebied. De term 'axiaal' is niet duidelijk en ten slotte is volgens verzoekster niet duidelijk met welke wanden van het toevoerkanaal de elementen van de meeneeminrichting afdichtend samenwerken.

4. Het verweer van octrooihoudster

Octrooihoudster heeft gesteld dat de bezwaren van verzoekster niet steekhoudend zijn. Meer in detail gesproken heeft zij onder andere het volgende aangevoerd.

In haar verweerschrift heeft octrooihoudster toegelicht dat bij de uitvinding volgens het octrooi de toevoer voorzien is van een meeneeminrichting. Hiermee wordt ten opzichte van de uit D1 bekende magnetische dichtheidsscheider het probleem opgelost dat de turbulente deelstroom van procesvloeistof met ingemengde deeltjes wervelingen veroorzaakt, die het scheidingsproces negatief beïnvloeden. Met behulp van een meeneeminrichting kan volgens octrooihoudster de turbulente deelstroom met het mengsel meer gecontroleerd worden



toegevoegd aan de laminaire hoofdstroom, zodat minder wervelingen worden veroorzaakt.

Met betrekking tot de functionele maatregelen van conclusie 1 merkt

- 5 octrooihoudster op dat deze de onderlinge relaties van de overige maatregelen definiëren en niet mogen worden weggelaten. Zij merkt daarbij op dat 'de toevoer' gepreciseerd is als 'een toevoer waarmee een mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes in het proceskanaal wordt geïntroduceerd om zich bij de gelamineerde procesvloeistof te voegen'. Een dergelijke toevoer is bekend uit D1.
- 10 Die toevoer is echter volgens octrooihoudster niet voorzien van een meeneeminrichting.

Ten aanzien van D2 merkt octrooihoudster op dat de daaruit bekende toevoer niet is voorzien van een meeneeminrichting. Ook stelt zij dat D2 in het geheel niet

15 bespreekt dat er een laminator is, of dat de procesvloeistof gelamineerd wordt. De '4 mm straws' kunnen niet als laminator worden gezien en ten aanzien van de 'feed' wordt niet geopenbaard dat dit een mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes zou zijn, of dat het mengsel turbulent zou zijn. Het nieuweheidsbezwaar gebaseerd op D2 faalt derhalve volgens octrooihoudster

20 eveneens.

Ter weerlegging van het inventiviteitsbezwaar gebaseerd op D1 in combinatie met D3, haalt octrooihoudster paragrafen 2.2 t/m 2.4 van de 'written opinion' van de aan het octrooi ten grondslag liggende aanvraag aan. Octrooihoudster bestrijdt de

25 daarin uiteengezette redenering dat de vakman in het kader van het verbeteren van de scheidingsefficiëntie een meeneeminrichting in de toevoer zal opnemen. D1 leert dat via de toevoer een relatief kleine turbulente deelstroom wordt toegevoerd. Het juist in die relatief kleine deelstroom opnemen van een inrichting die het mengsel meeneemt, is volgens verzoekster geen routinegedachte.

30 Ook betwist octrooihoudster de redenering dat de vakman zal komen tot een combinatie van D1 met D3. Octrooihoudster merkt op dat het in D3, D4 en D5 gaat om het invoeren en doorvoeren van te scheiden droge vaste deeltjes in een stilstaande bel magnetische vloeistof. Noch turbulente inmenging van te scheiden

35 deeltjes in een deelstroom, noch een in laminaire stroming bewegende procesvloeistof zijn aan de orde. Door deze ontbrekende context zal de deskundige volgens octrooihoudster geen aanleiding zien om deze publicaties te combineren. Op basis van dezelfde argumenten zal de deskundige ook niet komen tot een combinatie van D2 en D3.

40 Document D2 is volgens octrooihoudster geen valide vertrekpunt voor een



inventiviteitsaanval, omdat de '4 mm straws' zonder verdere context over het lamineren van de procesvloeistof niet als laminator gezien kunnen worden en D2 bovendien geen context verschaft over turbulente inmenging van deeltjes.

5 Onafhankelijke werkwijzeconclusie 13 is volgens octrooihoudster om dezelfde redenen als conclusie 1 zowel nieuw als inventief. De maatregelen van de afhankelijke volgconclusies ontleen hun nieuwheid en inventiviteit reeds aan de onafhankelijke conclusies.

10 Ten aanzien van de vermeende ontbrekende essentiële maatregelen heeft octrooihoudster aangevoerd dat het niet noodzakelijk is om alle details van de hele inrichting mee te claimen. De uitvinding betreft een verbetering van een op zichzelf bekende machine, de vakman die de conclusies leest met de wil om deze te begrijpen zal daar geen probleem mee hebben.

15 Met betrekking tot D5 heeft octrooihoudster aangevoerd dat dit document niet gebruikt kan worden om ontbrekende informatie in D2 met betrekking tot de nieuwheid aan te vullen. Bovendien acht octrooihoudster D5 niet ondubbelzinnig over de vraag of met de daarin getoonde 'straws' hetzelfde effect wordt bereikt als
20 met de 'straws' van D2.

Voor het geval de conclusies van het octrooi niet octrooieerbaar mochten blijken, biedt octrooihoudster als hulpverzoek een nieuwe set conclusies aan.

25

5. Overwegingen van Octrooiencentrum Nederland

5.1 Algemene opmerking

30 Verzoekster heeft er in haar verzoekschrift op gewezen dat conclusie 1, die volgens haar als inrichtingsconclusie dient te worden aangemerkt, zowel kenmerken van de inrichting als processtappen omvat, waarmee een hybride conclusievorm is gecreëerd. Volgens verzoekster kunnen dergelijke werkwijzestappen bij de beoordeling van de inrichtingsconclusie worden
35 weggelaten, op basis waarvan verzoekster tot een verkorte versie van conclusie 1 komt. Volgens octrooihoudster maken de functionele kenmerken in conclusie 1 deel uit van de essentiële technische kenmerken van conclusie 1 en mogen deze kenmerken bij de beoordeling van de conclusie niet worden weggelaten.

40 Octrooiencentrum Nederland is van oordeel dat functionele kenmerken en kenmerken van deels structurele en deels functionele aard in de overwegingen



met betrekking tot nieuwheid en inventiviteit van een uitvinding betrokken dienen te worden, voor zover de kenmerken gevolgen met zich mee brengen voor de structuur van de uitvinding. Octrooiencentrum Nederland zal daarom alle functionele kenmerken van conclusie 1 van het octrooi in haar overwegingen betrekken voor zover het voor een deskundige op het gebied van magnetische dichtheidsscheiding (hierna ook: MDS) duidelijk is hoe deze kenmerken in structurele kenmerken vertaald moeten worden.

5.2 Nieuwheid en inventiviteit

5.2.1 Nieuwheid conclusie 1

Verzoekster heeft beargumenteerd dat D1 bezwarend is voor de nieuwheid van conclusie 1 van het octrooi. Volgens octrooihoudster omvat de toevoer van de inrichting bekend uit D1 echter geen meeneeminrichting.

Om te bepalen of de toevoer van de inrichting volgens D1 een meeneeminrichting omvat, is het eerst nodig om te bepalen wat bij deze inrichting de toevoer is. Partijen verschillen hierover van mening. Octrooiencentrum Nederland stelt vast dat conclusie 1 van het octrooi over de toevoer zegt, dat daarmee een mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes in het proceskanaal wordt geïntroduceerd om zich bij de gelamineerde procesvloeistof te voegen. Het onderdeel dat deze functie vervult bij de inrichting volgens D1 is het in figuur 1 van D1 zichtbare, niet genummerde, kanaal dat zich uitstrekt vanaf 'mixing vessel 2', tussen 'laminator 5' en 'laminator 6'. Daarin bevindt zich blijkens pagina 3, regels 26 – 27 een stroom '4' van procesvloeistof ('process fluid') en te scheiden deeltjes ('particles'). Deze toevoer strekt zich uit tot aan het proceskanaal van de inrichting volgens D1. Het proceskanaal begint aan de stroomafwaartse zijde (in figuur 1 van D1 de linker zijde) van 'laminator 5' en 'laminator 6' en strekt zich van daar af stroomafwaarts uit. Het proceskanaal is namelijk volgens conclusie 1 van het octrooi gedefinieerd als het kanaal waarin procesvloeistof door een laminator heen wordt geïntroduceerd, hetgeen impliceert dat het proceskanaal zich stroomafwaarts van de laminator bevindt.

Na deze duiding van de toevoer en het proceskanaal bij de inrichting volgens D1 stelt Octrooiencentrum Nederland met octrooihoudster vast dat de toevoer van de inrichting volgens D1 geen meeneeminrichting omvat. De transportbanden '9' en '13' waar verzoekster op heeft gewezen, zijn in verticale richting op afstand geplaatst van de toevoer. Tussen de transportbanden '9' respectievelijk '13' en de toevoer zijn de laminators '5' respectievelijk '6' gepositioneerd. Geen van de transportbanden kan daarom een tot de toevoer behorende meeneeminrichting



vormen. Octrooiencentrum Nederland concludeert op grond hiervan dat de nieuwheid van conclusie 1 door D1 niet wordt aangetast.

Voorts heeft verzoekster gesteld dat conclusie 1 niet nieuw is ten opzichte van D2.

- 5 Volgens verzoekster laat figuur 2 van D2 als toevoer een meeneeminrichting zien, gevormd door een eindloze, vlakke transportband. Volgens octrooihoudster toont figuur 2 mogelijk een toevoer, maar is deze toevoer niet voorzien van een meeneeminrichting.
- 10 Naar het oordeel van Octrooiencentrum Nederland is figuur 2 van D2 samen met de toelichtende tekst op pagina 2 van D2, de laatste alinea, voldoende duidelijk om vast te stellen dat de inrichting volgens figuur 2 van D2 voorzien is van een toevoer. Deze toevoer wordt gevormd door het kanaal dat tussen zogenaamde 'stacks of tubes' door loopt, welke 'stacks of tubes' zich deels tussen twee eindloze
- 15 transportbanden bevinden. Dit kanaal strekt zich uit tot het punt waar het mengsel in het proceskanaal ('separation cavity') wordt geïntroduceerd ('injected'), welk punt zich aan de stroomafwaartse zijde van de 'stacks of tubes' bevindt. Elk van de transportbanden is in verticale richting op afstand geplaatst van de toevoer. 'Tubes' van de 'stacks of tubes' bevinden zich tussen elk van de
- 20 transportbanden en de toevoer. Geen van de transportbanden kan daarom een tot de toevoer behorende meeneeminrichting vormen.

Verzoekster heeft tevens naar voren gebracht dat een verticale buis in figuur 2 van D2 met daarin twee 'schoepen' oftewel schoepenwielen ook gezien kan

- 25 worden als toevoer. Volgens verzoekster moeten deze schoepenwielen als een meeneeminrichting worden opgevat, omdat door de draaiende werking van de schoepenwielen het te scheiden materiaal richting de laminator zal bewegen. Octrooiencentrum Nederland deelt deze mening van verzoekster niet. De deskundige op het gebied van MDS zal bij het bestuderen van het octrooi als geheel, daaruit
- 30 begrijpen dat de meeneeminrichting in conclusie 1 een inrichting is waarmee het mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes op een gecontroleerde wijze samengevoegd wordt met de gelamineerde stroom van procesvloeistof in het proceskanaal. Deze informatie vindt hij op pagina 3, regels 18 – 21 van de beschrijvingsinleiding. Wanneer de schoepenwielen getoond in D2 draaien, leidt dit
- 35 weliswaar tot het meenemen van procesvloeistof door hun schoepen, maar niet tot een gecontroleerde samenvoeging van de genoemde stromen. Met de schoepen worden namelijk procesvloeistof en deeltjes gemengd. Dit blijkt uit de in figuur 2 getekende pijlen bij de schoepenwielen, waaruit opgemaakt kan worden dat de schoepenwielen in werkzame toestand van de inrichting ronddraaien, en
- 40 ook uit de beschrijving van D2, waarin met betrekking tot de 'feed entrance' vermeld wordt dat hier een deel van de procesvloeistof gemengd wordt met de te



scheiden deeltjes ('There it is mixed with the feed', pagina 2, laatste alinea). Dit mengen leidt tot wervelende bewegingen in het mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes, niet tot het op gecontroleerde wijze samenvoegen van het mengsel met de gelamineerde stroom in het proceskanaal. De schoepenwielen in

5 figuur 2 van D2 vormen hierom geen meeneeminrichting in de zin van het octrooi. Octrooiencentrum Nederland concludeert op grond hiervan dat de nieuwheid van conclusie 1 door D2 evenmin wordt aangetast.

Octrooiencentrum Nederland komt tot de slotsom dat het bezwaar van verzoekster

10 dat conclusie 1 niet nieuw is, geen doel treft.

5.2.2 Inventiviteit conclusie 1

Bij het beoordelen van de inventiviteit van de uitvinding volgens conclusie 1 dient

15 allereerst de meest nabij gelegen stand van de techniek te worden bepaald. Octrooiencentrum Nederland beschouwt D1, in het bijzonder de uitvoeringsvorm volgens figuur 1, als de meest nabij gelegen stand van de techniek. D2 benadert de uitvinding volgens conclusie 1 even dicht, maar is minder geschikt als uitgangspunt omdat de daarin getoonde inrichting minder uitvoerig is beschreven.

20 D3 en D4 staan verder van het octrooi af omdat de daarin geopenbaarde inrichtingen niet voorzien zijn van een laminator. Op basis van D5 heeft verzoekster geen bezwaar gemaakt. D5 is slechts ingebracht ter ondersteuning van het betoog van verzoekster dat de inrichting volgens D2 een laminator omvat.

25 D1 openbaart een magnetische dichtheidsscheider met alle kenmerken van de aanhef van conclusie 1. Dit heeft octrooihoudster niet betwist en werd door haar blijkens de afbakening in het octrooi van D1 reeds ingezien tijdens de aanvraagprocedure die tot het octrooi heeft geleid. Zoals onder 5.2.1 uiteengezet is Octrooiencentrum Nederland met octrooihoudster van oordeel dat de inrichting

30 volgens conclusie 1 van het octrooi verschilt van die volgens figuur 1 van D1 doordat de toevoer een meeneeminrichting omvat.

Het effect dat met dit verschillenmerk wordt bereikt, is dat er bij het toevoegen van het mengsel van deeltjes en procesvloeistof aan de gelamineerde

35 procesvloeistof die in het proceskanaal stroomt, minder wervelingen in de gelamineerde procesvloeistof ontstaan (zie pagina 3, regels 18 - 21, van het octrooi).

De opdracht waarvoor de deskundige op het gebied van magnetische

40 dichtheidsscheiders zich gesteld ziet is dus om bij de inrichting volgens figuur 1 van D1 te bewerkstelligen dat er minder wervelingen in de procesvloeistof



ontstaan bij het toevoegen van het mengsel van deeltjes en procesvloeistof aan de gelamineerde procesvloeistof die in het proceskanaal stroomt. De deskundige zal op zoek gaan naar een oplossing voor zijn probleem in de octrooiliteratuur op zijn vakgebied. Hierbij stuit hij op D2, D3 en D4.

5

Zoals onder 5.2.1 uiteengezet is Octrooiencentrum Nederland van oordeel dat D2 het verschillenmerk, dat de toevoer een meeneeminrichting omvat, niet openbaart.

10 D3 openbaart een magnetische dichtheidsscheider ('material-separating apparatus') omvattende een trog ('trough 3') met daarin magnetische procesvloeistof ('magnetic fluid 4'). Aan weerszijden van de trog bevinden zich magnetische poolstukken ('2') van een magneet ('1'). De deskundige die D3 bestudeert zal daaruit opmaken dat de inrichting een toevoer heeft, omdat te scheiden deeltjes ('materials 6 to be separated') in de magnetische procesvloeistof
15 worden geïntroduceerd (zie D3, kolom 3, regels 7 – 12). Omdat bij de uitvoeringsvorm volgens de figuren 3 en 4 van D3 het gedeelte van de trog ter plaatse van 'material supply-guide plate 14' als een toevoer kan worden beschouwd, openbaart D3 een voorbeeld van een toevoer die een meeneeminrichting ('conveyor 10', voorzien van 'flights 9') omvat. Octrooiencentrum
20 Nederland acht het hierboven genoemde verschillenmerk van de inrichting volgens conclusie 1 van het octrooi daarom op zichzelf uit D3 bekend.

Octrooiencentrum Nederland is echter van oordeel dat D3 aan de deskundige op het vakgebied van MDS geen aanwijzingen geeft op grond waarvan hij er toe over zal
25 gaan om bij de inrichting volgens figuur 1 van D1 een meeneeminrichting in de toevoer aan te brengen. In D3 wordt namelijk ten aanzien van de uitvoeringsvormen volgens de figuren 3, 4 en 5 niet gesproken over het verminderen van wervelingen in een gelamineerd stromende procesvloeistof. Sowieso wordt een stroming van de procesvloeistof die zich mogelijkwerwijs in de
30 trog voordoet niet gelamineerd door een laminator, aangezien de inrichting volgens D3 niet voorzien is van een laminator. Met betrekking tot de uitvoeringsvorm volgens figuur 6 van D3 wordt in kolom 3, regels 54 – 65 wel gesproken over het vloeiend laden ('smooth charging') van te scheiden deeltjes in de procesvloeistof. Mocht de deskundige hier inspiratie uit putten, dan zou hij er
35 niet toe over gaan om een meeneeminrichting in de toevoer van de inrichting volgens figuur 1 van D1 aan te brengen omdat D3 leert dat een dergelijk effect bereikt wordt met een roterende trommel ('19') die niet in de toevoer is geplaatst, maar in de scheidingszone.

40 Uit D4 is eveneens een magnetische dichtheidsscheider bekend die voorzien is van procesvloeistof. Volgens verzoekster vormt een 'endless belt 32' van die inrichting



een meeneeminrichting in een toevoer. Octrooiencentrum Nederland is van oordeel dat D4 niet ziet op het probleem van wervelingen in de procesvloeistof, daargelaten de vraag of 'endless belt 32' zich in een toevoer bevindt. De deskundige zal daarom D4 terzijde leggen.

5

Octrooiencentrum Nederland komt tot de slotsom dat de deskundige op basis van de in het geding gebrachte documenten, al dan niet in combinatie met zijn algemene kennis, niet zal komen tot een oplossing in de vorm van een inrichting met de kenmerken volgens conclusie 1 van het octrooi. De door verzoekster aangevoerde inventiviteitsbezwaren tegen conclusie 1 zijn daarom ongegrond.

10

5.2.3 De conclusies 2 t/m 12

De van conclusie 1 afhankelijke conclusies 2 t/m 12 ontleen nieuwheid en inventiviteit ten opzichte van de aangevoerde stand van de techniek in ieder geval aan de nieuwheid en inventiviteit van conclusie 1. De conclusies 2 t/m 12 komen daarom niet voor vernietiging in aanmerking.

15

5.2.4 Conclusie 13

Verzoekster heeft gesteld dat de onafhankelijke werkwijzeconclusie 13 niet nieuw is, omdat zowel D1 als D2 alle werkwijzestappen van conclusie 13 openbaren. Octrooihoudster heeft dit tegengesproken, onder verwijzing naar de argumenten die octrooihoudster bij conclusie 1 heeft aangevoerd.

20

Octrooiencentrum Nederland is van oordeel dat noch uit D1 noch uit D2 een werkwijze volgens conclusie 13 van het octrooi bekend is. Zoals besproken onder 5.2.1 omvat de toevoer van de inrichtingen bekend uit respectievelijk D1 en D2 geen meeneeminrichting. Daarom vindt het toevoegen van het mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes aan de gelamineerde stroom procesvloeistof niet plaats met behulp van een meeneeminrichting. Deze maatregel van conclusie 13 is noch uit D1 noch uit D2 bekend. D1 en D2 zijn hierom naar de mening van Octrooiencentrum Nederland niet nieuwheidsbezwarend voor conclusie 13.

25

30

Analoog aan haar overwegingen met betrekking tot de inventiviteit van conclusie 1 oordeelt Octrooiencentrum Nederland conclusie 13 inventief ten opzichte van de door verzoekster aangedragen stand van de techniek.

35



5.2.5 De conclusies 14 en 15

- De van conclusie 13 afhankelijke conclusies 14 en 15 ontleen nieuwheid en inventiviteit ten opzichte van de aangevoerde stand van de techniek in ieder geval aan de nieuwheid en inventiviteit van conclusie 13. De conclusies 14 en 15 komen hierom niet voor vernietiging in aanmerking.

5.3 Uitbreiding van de beschermingsomvang

- Verzoekster heeft als bezwaar tegen de conclusies 1 en 15 aangevoerd dat de Nederlandse vertaling van de oorspronkelijk in het Engels gestelde conclusies niet juist is. Hierdoor is volgens verzoekster na verlening uitbreiding van beschermingsomvang opgetreden.
- Octrooi Centrum Nederland wijst er op dat de Nederlandse vertaling van de conclusies al voor verlening van het octrooi is ingediend. Van uitbreiding van bescherming na verlening door een verschil tussen de Engelstalige en de Nederlandstalige conclusies kan dus geen sprake zijn.

5.4 Overige bezwaren

5.4.1 Onduidelijkheden

- Verzoekster heeft gewezen op een aantal onduidelijkheden in het octrooi.
- Octrooi Centrum Nederland merkt op dat een onduidelijkheid in een octrooi alleen tot nietigheid kan leiden als blijkt dat de uitvinding volgens het octrooi door de onduidelijkheid niet nader kan worden omschreven. Een uitvinding is nader omschreven wanneer het octrooi een beschrijving van de uitvinding bevat die zodanig duidelijk en volledig is dat een deskundige de uitvinding kan toepassen. Octrooi Centrum Nederland is van oordeel dat geen van de aangevoerde onduidelijkheden maakt dat de uitvinding volgens het octrooi niet nader omschreven kan worden. Volledigheidshalve wordt hieronder ingegaan op de genoemde onduidelijkheden.
- Verzoekster heeft in het bijzonder gesteld dat conclusie 1 onduidelijk is omdat 'de wanden van het kanaal' niet eerder gedefinieerd zijn. Octrooi Centrum Nederland is van oordeel dat de deskundige op het vakgebied van MDS op basis van de beschrijving en de tekening van het octrooi begrijpt dat het proceskanaal voorzien is van wanden. Daarnaast vindt verzoekster conclusie 1 onduidelijk omdat niet duidelijk is of de termen 'proceskanaal' en 'kanaal' betrekking hebben op hetzelfde. Voor de deskundige is het echter duidelijk dat 'het kanaal' op regel 5 van conclusie 1 terugverwijst naar 'een proceskanaal' op regel 1 van deze conclusie.



Verzoekster heeft verder gesteld dat conclusie 8 onduidelijk is omdat 'het transportveld' en 'de band' niet eerder gedefinieerd zijn. Naar het oordeel van Octrooi Centrum Nederland is het voor de deskundige duidelijk dat 'de band'

5 terugverwijst naar de eerder in conclusie 8 genoemde 'eindloze, vlakke transportband'. In het licht van de beschrijving (zie pagina 5, regels 8 - 12) is het voor hem ook duidelijk dat 'het transportveld van de band' een vrije vertaling is van 'the conveying face of the belt' en dat hier 'het transportvlak van de band' wordt bedoeld.

10

Verzoekster heeft ook gesteld dat conclusie 10 onduidelijk is omdat 'de ingang van het proceskanaal' en 'de bovenzijde en/of onderzijde van het proceskanaal' niet eerder gedefinieerd zijn. Octrooi Centrum Nederland is van oordeel dat in het licht van de beschrijving en de tekening het proceskanaal voor de deskundige

15 voldoende duidelijk is gedefinieerd. De deskundige zal op basis daarvan begrijpen dat het proceskanaal ook een ingang en een boven- en onderzijde heeft.

Verzoekster heeft ten slotte gewezen op het ontbreken van bepaalde verwijzingscijfers in de tekening, en op een verwijzingscijfer in figuur 2 van de tekening dat geen betekenis in de beschrijving heeft. Octrooi Centrum Nederland is van oordeel dat de deskundige ondanks deze onvolkomenheden in het octrooi in staat is om de daarin beschreven uitvinding na te werken, omdat het octrooi voldoende informatie over de uitvinding geeft.

20

25 **5.4.2 Ontbreken van essentiële kenmerken**

Verzoekster heeft voorts als bezwaar tegen conclusie 1 ingebracht dat deze conclusie een aantal essentiële kenmerken mist, waaronder:

- de duwbeweging die de meeneeminrichting uitoefent op het mengsel van

30 procesvloeistof en te scheiden deeltjes;

- de scheidingswand volgens conclusie 12;
- de wijze waarop het mengsel van procesvloeistof en te scheiden deeltjes tot stand wordt gebracht;
- de turbulente stromingscondities bij introductie van het mengsel in het

35 proceskanaal;

- dat de magnetiseerinrichting is ingericht om zich langs de onderzijde van het proceskanaal uit te strekken; en
- dat de laminator 4, de transportbanden 5 en de magneetinrichting 22 zich uitstrekken over de volledige breedte van het proceskanaal.

40

Octrooihoudster heeft hier tegenin gebracht dat deze kenmerken niet in conclusie



1 opgenomen hoeven te worden. De uitvinding betreft een verbetering aan de toevoer van een op zichzelf bekende machine. Het is daarom volgens octrooihoudster niet nodig om alle details van het hele systeem mee te claimen.

5 Octrooiencentrum Nederland merkt in deze op dat het ontbreken van essentiële kenmerken in een conclusie op zichzelf geen nietigheidsgrond is. Het ontbreken van kenmerken in een octrooiconclusie kan alleen een geldig nietigheidsbezwaar opleveren als hierdoor een van de nietigheidsgronden genoemd in artikel 75 lid 1 van toepassing is, en bijvoorbeeld de nawerkbaarheid of de inventiviteit van de
10 conclusie wordt aangetast. Hiervan is echter in het onderhavige geval naar het oordeel van Octrooiencentrum Nederland geen sprake. De uitvinding volgens conclusie 1 is ook zonder de door verzoekster genoemde kenmerken nawerkbaar. De deskundige heeft bijvoorbeeld voldoende aan de informatie in conclusie 1 dat de meeneeminrichting een inrichting is die het mengsel meeneemt. Dat het
15 mengsel daarbij geduwd wordt is een optie, oftewel een nadere uitwerking van de uitvinding. Tevens voldoet de uitvinding volgens conclusie 1 zonder de door verzoekster genoemde kenmerken aan de eis van inventiviteit. De door verzoekster genoemde kenmerken zijn niet nodig om met de uitvinding volgens conclusie 1 het onder 5.2.2 genoemde effect te bereiken.

20 Octrooiencentrum Nederland komt tot de slotsom dat het ontbreken van de door verzoekster genoemde kenmerken in conclusie 1 de nawerkbaarheid en de inventiviteit van conclusie 1 niet in de weg staat. Daarom levert dit geen doeltreffend nietigheidsbezwaar aangaande conclusie 1 op.

25

5.5 Hulpverzoek

Nu is vastgesteld dat de geldende conclusies in stand kunnen blijven is behandeling van het hulpverzoek overbodig.

30

6. Advies

Het advies van Octrooiencentrum Nederland luidt op grond van het vorenstaande dat geen van de aangevoerde nietigheidsbezwaren doel treft.

Aldus gedaan op 9 februari 2016 te Den Haag door J.W. Meewisse, B.L. van Soest en J.C. van der Linden.

J.W. Meewisse, voorzitter

I. Stuijt-Noordhoek, secretaris

BIE 2016, nr 5
Beschikking op bezwaar Octrooicentrum Nederland
2 februari 2016
GileadSciences Inc.

Art.3(a) Verordening (EG) 469/2009:

Het product tenofovir disoproxil en emtricitabine wordt niet beschermd door het basisoctrooi omdat deze combinatie niet is "specified by the wording of the claims" zoals bepaald in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie en toegepast door de Nederlandse rechter. Conclusie 27 van het basisoctrooi heeft betrekking op combinaties van tenofovir disoproxil met "andere therapeutische bestanddelen". De gemiddelde vakman heeft geen aanwijzingen in het octrooi of vanuit zijn algemene vakkennis om emtricitabine te nemen als het andere therapeutische bestanddeel. De redenering van verzoekster dat emtricitabine een ander therapeutisch bestanddeel is en om die reden al de combinatie tenofovir disoproxil met emtricitabine wordt beschermd door het is onjuist omdat het verkeerde vertrekpunt wordt gekozen. Volgens de Nederlandse rechter moet worden uitgegaan van het basisoctrooi en aan de hand hiervan worden bepaald wat de gemiddelde vakman hierin leest.

[volledige uitspraak]

[terug naar nieuwsbrief](#)



> Retouradres Postbus 10366 2501 HJ Den Haag

AANTEKENEN

NLO

t.a.v. drs. J. Mannaerts

Postbus 29720

2502 LS Den Haag

**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**

Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag
www.rvo.nl/octrooien

Datum 2 februari 2016
Betreft Beschikking op bezwaar inzake Certificaat nr. 300202

Contactpersoon

mw. mr. C. Witteman
T 088 602 64 26
F 088 602 90 24
clea.witteman@rvo.nl

Verzoekster: GileadSciences Inc. te Foster City, Californië, Verenigde
Staten van Amerika
Gemachtigde: De heer drs. J. Mannaerts

Onze referentie

ORE/Awb/C300202

Uw referentie

F6003477NL

1. Het geding

Het bezwaar van verzoekster richt zich tegen de beslissing van Octrooiencentrum Nederland van 27 mei 2008, waarbij besloten werd het op aanvraagnummer 300202 verlangde aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: 'certificaat' of 'abc') niet af te geven. Verzoekster heeft daartoe tijdig, op 5 8 juli 2008, een bezwaarschrift ingediend. Verzoekster heeft bij brief van 29 september 2010 verzocht om de behandeling op te schorten tot nadat de prejudiciële vragen inzake C-322/10 (hierna: 'Medeva') door het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: 'HvJEU') zijn beantwoord. Octrooiencentrum 10 Nederland heeft bij e-mail d.d. 8 oktober 2010 laten weten hiermee in te stemmen. Vervolgens heeft Octrooiencentrum Nederland op 22 augustus 2013 verzoekster verzocht om in te stemmen met opschorting tot nadat de prejudiciële vragen inzake C-443/12 (hierna: 'Actavis') zijn beantwoord. Verzoekster heeft bij brief d.d. 3 oktober 2013 laten weten hiermee in te stemmen. De arresten inzake 15 'Medeva' en 'Actavis' zijn respectievelijk op 24 november 2011 en 12 december 2013 gepubliceerd.

Bij brief d.d. 27 januari 2015 heeft een anonieme derde aan Octrooiencentrum Nederland gemotiveerd verzocht om de certificaataanvraag af te wijzen op grond van het arrest inzake 'Actavis'.

20 Wegens de genoemde arresten van het HvJEU heeft Octrooiencentrum Nederland verzoekster bij e-mail d.d. 10 november 2015 gevraagd haar bezwaarschrift aan te vullen. Verzoekster heeft zulks gedaan bij brief d.d. 24 november 2015.

Een hoorzitting heeft plaatsgevonden op 1 december 2015, waarbij verzoekster is gehoord bij monde van haar advocate mr. M. Hiemstra en octrooigemachtigde 25 drs. J. Mannaerts, ten overstaan van mw. mr. C. Witteman, dr. M. W. de Lange en

Op grond van artikel 6:23 j° artikel 6:7 Awb j° artikel 81 Row 1995, kan verzoekster tegen deze beschikking beroep instellen bij de Rechtbank te 's-Gravenhage, binnen 6 weken na de bekendmaking van deze beschikking.



mw. dr. A. Breukink. Bij deze gelegenheid heeft verzoekster een pleitnota overgelegd.
De inhoud van de hiervoor genoemde stukken dient als hier ingelast te worden beschouwd.

**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

2. De bestreden beslissing

Artikel 3(a) van Verordening nr. EG 469/2009 (hierna: de Verordening) bepaalt het volgende:

"Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

[...]

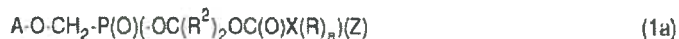
a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

Verzoekster heeft op 13 juli 2005 een certificaat gevraagd voor een product omschreven als:

"Tenofovir en de zouten, hydraten, tautomeren, en solvaten daarvan in combinatie met andere therapeutische bestanddelen, in het bijzonder Emtricitabine."

De certificaataanvraag is gebaseerd op het Europese octrooi EP 0915894 met als titel (in het Nederlands) "Nucleotide-analogen.", waarvan conclusies 1, 25 en 27 (in het Engels) luiden:

1. A compound having formula (1a)



wherein

Z is $-OC(R^2)_2OC(O)X(R)_a$, an ester, an amidate or $-OH$;

A is the residue of an antiviral phosphonomethoxy nucleotide analog;

X is N or O;

R^2 independently is $-H$, C_1-C_{12} alkyl, C_5-C_{12} aryl, C_2-C_{12} alkenyl, C_2-C_{12} alkynyl, C_7-C_{12} alkenylaryl, C_7-C_{12} alkynylaryl, or C_6-C_{12} alkaryl, any one of which is unsubstituted or is substituted with 1 or 2 halo, cyano, azido, nitro or $-OR^3$ in which R^3 is C_1-C_{12} alkyl, C_2-C_{12} alkenyl, C_2-C_{12} alkynyl or C_5-C_{12} aryl;

R is independently $-H$, C_1-C_{12} alkyl, C_5-C_{12} aryl, C_2-C_{12} alkenyl, C_2-C_{12} alkynyl, C_7-C_{12} alkenylaryl, C_7-C_{12} alkynylaryl, or C_6-C_{12} alkaryl, any one of which is unsubstituted or is substituted with 1 or 2 halo, cyano, azido, nitro, $-N(R^4)_2$ or $-OR^3$, where R^4 independently is $-H$ or C_1-C_8 alkyl, provided that at least one R is not H, and a is 1 when X is O, or 1 or 2 when X is N;

with the proviso that when a is 2 and X is N, (a) two N-linked R groups can be taken together to form a heterocycle containing nitrogen or a heterocycle containing nitrogen and oxygen, (b) one N-linked R additionally can be $-OR^3$ or (c) both N-linked R groups can be $-H$;

and the salts, hydrates, tautomers and solvates thereof.

25. The bis(isopropyl oxymethyl carbonate) of (R)-9-[2-(phosphonomethoxy)propyl]adenine = Bis(POC)PMPA.

27. A pharmaceutical composition comprising a compound according to any one of claims 1-25 together with a pharmaceutically acceptable carrier and optionally other therapeutic ingredients.



Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

Als eerste nationale vergunning voor het in Nederland in de handel brengen van het product heeft verzoekster aangewezen de Europese vergunning EU/1/04/305/001, afgegeven op 21 februari 2005 voor het geneesmiddel Truvada. Volgens paragraaf 2 van de samenvatting van de productkenmerken van

5 Truvada ("Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling"), welke samenvatting onderdeel uitmaakt van de vergunning, zijn de werkzame bestanddelen emtricitabine en tenofovir disoproxil.

Nadat Octrooiencentrum Nederland bij brief d.d. 8 augustus 2005 had laten weten gebreken te zien in de certificaataanvraag, heeft verzoekster op 16 januari 2006 haar certificaataanvraag gewijzigd in die zin dat het certificaat werd aangevraagd voor het product: *"Tenofovir disoproxil, desgewenst in de vorm van een*

10 *farmaceutisch aanvaardbaar zout, hydraat of solvaat en Emtricitabine, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, ester, hydraat*

15 *of solvaat ."*

Octrooiencentrum Nederland stelde in de bestreden beschikking d.d. 27 mei 2008 vast dat de certificaataanvraag niet voldeed aan de voorwaarden gesteld in artikel 3(a) van de Verordening.

Octrooiencentrum Nederland beantwoordde in deze beschikking de vraag of de samenstelling van tenofovir disoproxil en emtricitabine wordt beschermd door het als basisoctrooi ingeroepen EP 0915894 zoals bedoeld in artikel 3(a) van de Verordening. Octrooiencentrum Nederland oordeelde dat deze vraag ontkennend moest worden beantwoord. Hij verwees in dezen naar het arrest van het HvJEU d.d. 16 september 1999 onder nummer C-392/97 (hierna 'Farmitalia') en een, destijds recent, arrest van het Gerechtshof 's-Gravenhage van 21 februari 2008 (nr. 06/1466, hierna: 'Ranbaxy/Warner-Lambert'). In Farmitalia besliste het HvJEU dat in het kader van de toepassing van de Verordening om vast te stellen of een product door een basisoctrooi wordt beschermd, te rade moet worden

20 *gegaan bij de niet-communautaire regels die op dat octrooi van toepassing zijn.* Het Gerechtshof 's-Gravenhage vulde dit nader in door te oordelen dat bij de verlening van een abc de vraag moet worden beantwoord voor welke nieuwe en inventieve materie, gezien de stand der techniek, het Europees Octrooibureau uitsluitende rechten heeft verleend en of tot die materie ook het in de

25 marktvergunning genoemde "product" behoort, waarbij moet worden uitgegaan van de gemiddelde vakman met niet alleen technische kennis op het onderhavige vakgebied, maar ook met octrooirechtelijke kennis.

Uit deze uitspraak van het Gerechtshof 's-Gravenhage volgde naar het oordeel van Octrooiencentrum Nederland dat het vaststellen van de beschermingsomvang van een octrooi in Nederland uitdrukkelijk is voorbehouden aan de burgerlijke rechter. Een eventueel door de Nederlandse rechter vastgestelde inbreuk van de samenstelling tenofovir disoproxil en emtricitabine op het octrooi EP 0915894 - het criterium dat volgens verzoekster diende te worden toegepast - stond, aldus Octrooiencentrum Nederland, derhalve los van de beslissing van Octrooiencentrum

30 Nederland wat tot de 'materie' van de geoctrooieerde uitvinding volgens het ingeroepen basisoctrooi kan worden gerekend bij het bepalen of aan artikel 3(a) van de Verordening is voldaan.

De vraag die Octrooiencentrum Nederland vervolgens moest beantwoorden, was of een aanwijzing voor de bedoelde combinatie in het octrooi is terug te vinden.

Octrooiencentrum Nederland beantwoordde deze vraag ontkennend en oordeelde dat

50



noch in de conclusies, noch in de beschrijving van het basisoctrooi, de samenstelling of combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine met name is genoemd, terwijl evenmin een expliciete of impliciete aanwijzing voor dit product is te vinden. De enige aanwijzing die de vakman in de beschrijving vindt om tenofovir disoproxil met een ander bestanddeel te combineren is terug te vinden in paragraaf [0047] waar wordt gesteld dat *"The formulations of the present invention comprise at least one active ingredient, as above defined, together with one or more acceptable carriers and optionally other therapeutic ingredients."* Deze voorkeur is neergelegd in conclusie 27 van het basisoctrooi. Echter, de gemiddelde vakman krijgt noch uit paragraaf [0047], noch uit conclusie 27, noch uit hetgeen bekend was bij de vakman ten tijde van de prioriteitsdatum van het basisoctrooi een (impliciete) aanwijzing met welke therapeutisch bestanddeel tenofovir preferentieel gecombineerd kan worden, laat staan met welk antiviraal middel.

3. Het bezwaar

Wegens de uitspraken van het HvJEU inzake 'Medeva' en 'Actavis' van respectievelijk 24 november 2011 en 12 december 2013 beperkt Octrooiencentrum Nederland zich hier tot de bezwaren zoals geuit in het aanvullende bezwaarschrift van 24 november 2015 en zoals aangevoerd ter zitting d.d. 1 december 2015. De kern van het bezwaar van verzoekster laat zich als volgt kort samenvatten.

Verzoekster is van mening dat bij toepassing van een juiste uitleg van artikel 3(a) geoordeeld moet worden dat de samenstelling van emtricitabine en tenofovir disoproxil (desgewenst in de vorm van een zout) onder de bescherming van conclusie 27 van het basisoctrooi valt. Daartoe stelt zij het volgende. Volgens verzoekster biedt het criterium "werkzame stoffen die (...) zijn vermeld in de conclusies" in de uitspraak inzake 'Medeva' van het HvJEU geen heldere maatstaf. Het arrest C-493/12 (hierna: 'Eli Lilly', gepubliceerd op 12 december 2013) werpt een verhelderend licht op dit criterium doordat het HvJEU in dit arrest besliste dat voor het bepalen of een product wordt beschermd in de zin van artikel 3(a) van de Verordening door het Europees octrooi dat is ingeroepen als basisoctrooi, aansluiting moet worden gezocht bij artikel 69 van het Europees Octrooi Verdrag en het bijbehorende Protocol inzake de uitleg. Hieruit blijkt dat de omvang van een uitvinding waarvoor een octrooi geldt wordt bepaald door de conclusies, waarbij de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van die conclusies dienen. Verzoekster legt dit zo uit dat het op de prioriteitsdatum tot de algemene vakkennis behoorde dat door gecombineerde toediening van antivirale middelen de virale weerstand verminderd kan worden en het bereiken van een antiviraal effect wordt versterkt. Verzoekster wijst daartoe op drie wetenschappelijke publicaties en op het octrooi WO 92/14743 waaruit emtricitabine bekend was. Conclusie 27 ziet volgens verzoekster daarom op een farmaceutische samenstelling van tenofovir disoproxil en andere therapeutische bestanddelen, waarbij zonder twijfel aan emtricitabine als ander therapeutisch bestanddeel wordt gedacht. Daarmee valt de combinatie van tenofovir disoproxil met emtricitabine onder de bescherming van conclusie 27 van het basisoctrooi. Verzoekster wijst er nog op dat dit voorgaande wordt gesteund door het feit dat nergens wordt voorgeschreven dat een werkzame stof uitdrukkelijk en letterlijk dient te worden geopenbaard in de (tekst van de) conclusies of de beschrijving om te worden aangemerkt als "beschermd door het basisoctrooi". Een functionele beschrijving

Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016



van de werkzame bestanddelen kan worden volstaan om te voldoen aan artikel 3(a).

**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

5 Met betrekking tot haar standpunt dat de functionele bewoording "ander
therapeutisch bestanddeel" voldoende is om te spreken van bescherming van een
samenstelling met emtricitabine in de zin van artikel 3(a) vindt verzoekster
daarenboven steun in uitspraken van diverse nationale gerechten. Daarbij noemt
zij de uitspraken van de Engelse High Court in de zaken 'Eli Lilly/HGS' en 'Gilead',
10 van het Spaanse Tribunal Supremo Madrid inzake 'Merck', en van het Portugese
Tribunal da Relação de Lisboa inzake 'BASF'. Tevens verwijst zij hierbij naar het
arrest C-518/10 inzake 'Yeda' van het HvJEU.

15 Bovendien zijn in landen als België, Denemarken, Finland, Duitsland, Frankrijk,
Ierland, Italië, Luxemburg en Portugal wel certificaten afgegeven voor de
combinatie tenofovir disoproxil en emtricitabine, op grond van hetzelfde
basisoctrooi en dezelfde marktvergunning.

20 Voorts stelt zij dat de arresten van het HvJEU inzake 'Actavis' en C-577/13
(hierna: 'Actavis/Boehringer') d.d. 12 maart 2015, op belangrijke punten afwijken
van de feiten en omstandigheden in de onderhavige zaak en dat de uitleg van
artikel 3(a) in deze uitspraken geen rol speelt. In beide arresten verzochten
volgens verzoekster de aanvraagsters om een tweede certificaat voor een
combinatieproduct op basis van een basisoctrooi waarvoor al eerder een
25 certificaat was afgegeven voor het mono-product. Deze arresten zijn volgens
verzoekster uitdrukkelijk beperkt tot die specifieke omstandigheden, terwijl in
onderhavige zaak slechts wordt verzocht om één (eerste) certificaat voor het
combinatieproduct, terwijl er geen eerder certificaat voor het mono-product bij
hetzelfde basisoctrooi is afgegeven. Bovendien heeft de combinatie tenofovir
disoproxil en emtricitabine, anders dan de combinatie irbesartan en
30 hydrochloorthiazide in 'Actavis', een nieuw therapeutisch effect dat verder gaat
dan de antivirale effecten van de afzonderlijke componenten alleen. Uit het
European Public Assessment Report van het geneesmiddel Truvada volgt immers
dat er een synergistische antivirale activiteit is bij de combinatie van emtricitabine
en tenofovir *in vitro*.

35 Als aanvullend argument beroept verzoekster zich op de billijkheid. Zij meent nog
niet de bescherming te hebben gekregen waar zij op grond van de Verordening
aanspraak op kan maken, ter aanvulling op de octrooibescherming waarvan een
deel verloren is gegaan als gevolg van de vertraging die gepaard gaat met de
40 verkrijging van een marktvergunning.

Tenslotte stelt verzoekster dat het basisoctrooi, subsidiair, aangemerkt kan
worden als een octrooi voor de toepassing van een product, in plaats van als
octrooi voor een product als zodanig, en is daarmee de jurisprudentie omtrent
45 artikel 3(a) voor productoctrooien niet relevant.

4. Beoordeling van het bezwaar

Ten aanzien van de door verzoekster aangevoerde argumenten overweegt
Octrooiencentrum Nederland thans het volgende.



4.1 De Nederlandse maatstaf voor art. 3(a) van de Verordening

Het HvJEU heeft in het arrest 'Medeva' en in het arrest inzake C-630/10 (hierna: 'Queensland') d.d. 25 november 2011 bepaald dat artikel 3(a) van de Verordening inhoudt dat het product moet zijn "*specified by the wording of the claims*", respectievelijk "*identified by the wording of the claims*" (zie in het bijzonder r.o. 28 respectievelijk r.o. 31), om te worden beschermd door het basisoctrooi ex artikel 3(a) van de Verordening. In de officiële vertaling in het Nederlands van de arresten wordt dit allebei vertaald als dat het product moet zijn "*vermeld in de conclusies*".

Van de Nederlandse rechter bestaan drie uitspraken over de interpretatie van artikel 3(a) van de Verordening:

- Het arrest van het Gerechtshof 's-Gravenhage in de zaak 'Ranbaxy/Warner-Lambert', zie in het bijzonder par. 7-10
- Het arrest van het Gerechtshof 's-Gravenhage in de zaak nrs. 312468/HA ZA 08-1827, 314574/HA ZA 08-2142, 314783/HA ZA 08-2172(hierna: 'Lundbeck/Generieken') van 24 januari 2012, zie in het bijzonder par. 19
- Het vonnis van de Rechtbank 's-Gravenhage in de zaak nr. 425814 / KG ZA 12-905 (hierna: 'Sanofi/Teva') van 14 september 2012, zie in het bijzonder par. 4.4-4.9

Het Gerechtshof stelt in beide arresten dat voor artikel 3(a) als criterium moet worden gebruikt of de stof behoort tot de materie van het octrooi. Hierbij is vooral het arrest inzake 'Lundbeck/Generieken' van belang, nu dit dateert van na de hierboven genoemde recente jurisprudentie van het HvJEU in de zaken 'Medeva' en 'Queensland', welke arresten door het Gerechtshof in zijn arrest worden betrokken.

De Rechtbank verwijst in zijn vonnis inzake 'Sanofi/Teva' naar het arrest 'Lundbeck/Generieken' van het Gerechtshof en beschouwt deze als richtinggevend. De Rechtbank past dan ook ditzelfde criterium toe; om volgens de Rechtbank te kunnen bepalen wat tot de materie van een octrooi behoort, moet worden uitgegaan van "*de conclusies, zoals deze op de prioriteitsdatum worden gelezen en begrepen door de gemiddelde vakman, waarbij voor de uitleg van de conclusies niet alleen rekening is te houden met de beschrijving en de tekeningen, maar waarbij tevens de algemene vakkennis van die gemiddelde vakman in aanmerking is te nemen*".

Zoals door verzoekster is aangegeven vormde het criterium zoals geformuleerd in 'Medeva' en 'Queensland' de aanleiding voor aanvullende prejudiciële vragen in de zaak 'Eli Lilly'. Het HvJEU trekt in 'Eli Lilly' de lijn van 'Medeva' en 'Queensland' door naar een specifiek geval, namelijk conclusies met een functionele formule. Het HvJEU heeft hierin als volgt beslist (r.o. 44):

"Artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat om te kunnen oordelen dat een werkzame stof wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, het niet noodzakelijk is dat de werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule. Wanneer deze werkzame stof onder een functionele formule valt die is vermeld in de conclusies

Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016



van een door het Europees Octrooibureau verleend octrooi, staat artikel 3, sub a, in beginsel niet eraan in de weg dat een aanvullend beschermingscertificaat voor deze werkzame stof wordt afgegeven, evenwel op voorwaarde dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met name in het licht van de beschrijving van de uitvinding zoals vereist in artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag en het protocol inzake de uitleg ervan, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof, hetgeen ter beoordeling van de verwijzende rechter staat."

**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

- 10 In overweging 39 legt het HvJEU uit hoe een conclusie met een functioneel kenmerk toch een product kan identificeren, namelijk als met name in het licht van de beschrijving kan worden geconcludeerd dat de conclusies "impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof". Bovendien geeft het HvJEU in 'Eli Lilly' aan dat de interpretatie van de conclusies een zaak is voor de nationale rechter.
- 15 Deze woorden sluiten naadloos aan op de benadering die we in Nederland kennen: de conclusies lezen in het licht van de beschrijving, de tekeningen en de algemene vakkennis op de prioriteitsdatum. De Rechtbank heeft in 'Sanofi/Teva', welke dateert van vóór 'Eli Lilly', al volgens eenzelfde lijn als in 'Eli Lilly' geredeneerd dat met de functionele omschrijving "diureticum" binnen de context van het octrooi en gelet op de algemene vakkennis onder meer de stof hydrochloorthiazide zal zijn bedoeld.

- 25 Octrooiencentrum Nederland meent daarom dat 'Eli Lilly' geen aanleiding zal zijn voor de Nederlandse rechter om de ontwikkelde jurisprudentie t.a.v. artikel 3(a) te verlaten en zal daarom uitgaan van de invulling die de Rechtbank geeft aan de terminologie "specified by the wording of the claims" ("vermeld in de conclusies").

4.2 Toepassing van de Nederlandse maatstaf op onderhavig geval

- 30 Niet ter discussie staat dat tenofovir disoproxil wordt beschermd door het basisoctrooi in de zin van artikel 3(a) van de Verordening. Deze component van het samengestelde product wordt immers specifiek vermeld in conclusie 25 van het basisoctrooi.
- 35 Octrooiencentrum Nederland dient zich te buigen over de vraag of de gemiddelde vakman die op de prioriteitsdatum het octrooi zou hebben gelezen, zou hebben kunnen inzien dat conclusie 27 betrekking heeft op (onder meer) de combinatie van tenofovir disoproxil met emtricitabine.
- Conclusie 27 luidt (in het Nederlands):
- 40 "27. Farmaceutische samenstelling, omvattende een verbinding volgens één van de conclusies 1 tot en met 25 samen met een farmaceutische verdraagzame verdrager en eventueel andere therapeutische bestanddelen."

- De redenering van verzoekster dat emtricitabine een "ander therapeutisch bestanddeel" is en om die reden al de combinatie tenofovir disoproxil met emtricitabine wordt beschermd door het basisoctrooi in de zin van artikel 3 (a) van de Verordening is onjuist omdat het verkeerde vertrekpunt wordt gekozen. Volgens de Nederlandse rechter moet worden uitgegaan van het basisoctrooi en aan de hand hiervan worden bepaald wat de gemiddelde vakman hierin leest. Volgens de bewoordingen uit het arrest van 'Eli Lilly' moet dan de functionele bewoording "andere therapeutische bestanddelen", uitgelegd in het licht van de
- 50



beschrijving van de uitvinding, “*impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek*” betrekking hebben op emtricitabine.

**Octrooicentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**

Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

5 Om vast te stellen of de gemiddelde vakman in de functionele bewoording “*andere therapeutische bestanddelen*” in conclusie 27 emtricitabine zou hebben kunnen lezen, moeten naar het oordeel van Octrooicentrum Nederland vier vragen beantwoord worden, waarbij een vraag alleen aan de orde is als de voorgaande vraag met ‘ja’ is beantwoord.:

- 10 1. Denkt de gemiddelde vakman bij de term “andere therapeutische bestanddelen” binnen de context van het octrooi en gelet op zijn algemene vakkennis aan (biologisch) actieve therapeutische bestanddelen?
2. Denkt de gemiddelde vakman bij deze actieve therapeutische bestanddelen onmiddellijk aan antivirale middelen?
- 15 3. Wordt zodanig antiviraal middel door de vakman zonder meer gelezen als anti-HIV middel?
4. Zou bij de vakman ten tijde van de prioriteitsdatum tenminste ook emtricitabine onmiddellijk in gedachten zijn gekomen als anti-HIV middel?

20 Met betrekking tot de eerste vraag merkt Octrooicentrum Nederland op dat in de beschrijving van het basisoctrooi in paragraaf [0047] slechts wordt benoemd dat de verbindingen volgens de uitvinding bij voorkeur worden toegediend in de vorm van een farmaceutische formulering, en de formuleringen tenminste één verbinding omvatten volgens de uitvinding, naast één of meer aanvaardbare dragers en optioneel andere therapeutisch bestanddelen. Vervolgens ([0048]-

25 [0065]) worden enkel mogelijke hulpstoffen voor de farmaceutische formulering genoemd en worden er geen voorbeelden gegeven van wat deze “*andere therapeutische bestanddelen*” zouden kunnen zijn, laat staan of ze al dan niet (biologisch) actief zijn.

30 Aangezien geen eenduidige aanwijzing in het octrooi is te vinden, is het discutabel of de bewoording “*andere therapeutische bestanddelen*” ziet op andere actieve therapeutische bestanddelen. Vooralsnog zal Octrooicentrum Nederland echter met verzoekster meegaan in haar stelling en doorgaan met het beantwoorden van de volgende vraag.

35 Ten aanzien van de tweede en derde vraag oordeelt Octrooicentrum als volgt. In het basisoctrooi wordt in paragraaf [0044] beschreven dat verbindingen volgens de uitvinding gebruikt kunnen worden in de behandeling van virusinfecties, waarbij de infecties veroorzaakt kunnen worden door nagenoeg alle bekende groepen virussen. Het enige voorbeeld van antivirale werking wordt

40 gegeven in paragraaf [0117], waarin activiteit van tenofovir disoproxil (verbinding 5f) tegen HIV-1 in een celcultuur wordt aangetoond. Deze twee passages zijn de enige verwijzingen in het octrooi waaruit blijkt dat in ieder geval het tenofovir gedeelte van het onderhavige samengestelde product een antiviraal middel is. Er is geen enkele aanwijzing dat het eventuele “*andere therapeutische*

45 *bestanddeel*” eveneens een antiviraal middel moet zijn, laat staan dat dit in het bijzonder een anti-HIV middel moet zijn. Immers, in het octrooi wordt de behandeling van een zeer groot aantal virusinfecties als mogelijke activiteit spectrum van de nucleotide analogen genoemd.



Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

- Hoewel het op de prioriteitsdatum van het octrooi al wel algemeen bekend was om een combinatie therapie toe te passen bij de behandeling van HIV infecties, zoals verzoekster bijvoorbeeld met twee tijdige documenten bij haar aanvullend bezwaarschrift heeft laten zien (J.J. Eron et al. in New England Journal of
- 5 Medicine, december 1995, en AIDS patiënt care and STDs / Antiviral Briefs, februari 1996), heeft verzoekster niet aangetoond dat het algemeen gangbaar was om in het bijzonder emtricitabine in een combinatie therapie te gebruiken. In tegendeel, de door verzoekster aangedragen documenten noemen emtricitabine in zijn geheel niet.
- 10 Verzoekster heeft door te wijzen op octrooipublicatie WO 92/14743 A2, met publicatiedatum 2 september 1992, wel laten zien dat emtricitabine bekend was ten tijde van de prioriteitsdatum van het octrooi, echter volgens vaste jurisprudentie (zie Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office 7th Edition par. I.C.1.1.6) is één enkele octrooipublicatie niet voldoende om te
- 15 verworpen tot algemene vakkennis. Bovendien wordt in dit octrooidocument niet genoemd dat de verbindingen van dit document, waaronder emtricitabine, in een combinatie therapie tegen HIV gebruikt kunnen worden.
- 20 Dus zelfs al zou de gemiddelde vakman in conclusie 27 van het octrooi lezen dat de "*andere therapeutische bestanddelen*" een anti-viraal middel moet zijn, in het bijzonder een middel tegen HIV (dus dat de vragen twee en drie bevestigend worden beantwoord), dan nog heeft de vakman geen enkele aanwijzing in zowel het octrooi als vanuit zijn algemene vakkennis om emtricitabine te nemen als
- 25 "ander therapeutisch bestanddeel".

- Derhalve ziet Octrooiencentrum Nederland niet dat de werkzame stof emtricitabine is "*vermeld in de conclusies*", zoals bepaald in de 'Medeva' en 'Queensland' arresten en toegepast door het Gerechtshof in 'Lundbeck/Generieken' en de Rechtbank in
- 30 'Sanofi/Teva'. Evenmin ziet Octrooiencentrum Nederland dat de functionele bewoording "*andere therapeutisch bestanddelen*" "*impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek*" betrekking heeft op emtricitabine.

- Hoewel verzoekster in haar aanvullend bezwaarschrift stelt dat de arresten
- 35 'Actavis' en 'Actavis/Boehringer' niet van belang zijn in de onderhavige casus omdat deze met name de uitleg van artikel 3(c) van de Verordening betreffen en de octrooihoudsters in deze zaken derhalve reeds een eerder certificaat voor een enkel (niet samengesteld) product hadden verkregen, ziet Octrooiencentrum Nederland in deze arresten wel standpunten van het HvJEU met betrekking tot
- 40 artikel 3(a) en het algemene doel van de Verordening die wel degelijk van belang zijn voor de onderhavige zaak. Zo herinnert het HvJEU in 'Actavis', r.o. 41 eraan dat "*het wezenlijke doel van verordening nr. 469/2009 bestaat in de compensatie van de vertraging bij het op de markt brengen van hetgeen de kern vormt van de uitvinderswerkzaamheid die onder het basisoctrooi valt...*".
- 45 In 'Actavis/Boehringer' stelt het HvJEU in rechtsoverweging 38: "*Daaruit volgt dat een basisoctrooi slechts "als zodanig" een werkzame stof beschermt in de zin van artikelen 1, onder c), en 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wanneer deze werkzame stof het voorwerp uitmaakt van de uitvinding*
- 50 *waarop dit octrooi betrekking heeft.*"



Octrooiencentrum Nederland beschouwt als de kern van de uitvinderswerkzaamheid, of het voorwerp van de uitvinding van het onderhavige octrooi, de groep verbindingen waartoe tenofovir disoproxil behoort. De combinatie tenofovir met emtricitabine komt in zijn geheel niet voor in het octrooi en kan dus ook niet de uitvinding zijn. Desgevraagd heeft verzoekster bevestigd dat de combinatie tenofovir disoproxil en emtricitabine niet de uitvinding van het octrooi is.

**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

Het eventueel optreden van een synergetisch effect *in vitro* door toepassing van de combinatie tenofovir met emtricitabine waar verzoekster op wijst op pagina 13 van de samenvatting van productkenmerken en de pagina's 5 en 25 van de scientific discussion behorende bij de vergunning van het geneesmiddel Truvada, doet hier niets aan af. Immers dit synergistisch effect wordt niet beschreven of vermeld in het octrooi en de documenten behorende bij de vergunning waaruit dit effect wel bekend is zijn van (veel) latere datum. Het is vaste jurisprudentie dat bij de beoordeling van de uitvinderswerkzaamheid het technische effect moet kunnen worden afgeleid uit de oorspronkelijke aanvraag, zie Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office 7th Edition par. I.D.4.4.4.1 en bijvoorbeeld T1211/07. Dit effect kan derhalve nooit de combinatie tenofovir en emtricitabine tot de uitvinding van het octrooi maken.

4.3 Jurisprudentie van andere nationale gerechten

In relatie tot uitspraken van nationale rechters van verschillende Lidstaten van de EU merkt Octrooiencentrum Nederland allereerst op dat jurisprudentie van andere nationale gerechten geen onderdeel uitmaken van de rechtsbronnen voor de Nederlandse rechtsspraak/rechtspraak. Octrooiencentrum Nederland acht zich gebonden aan de uitleg die de Nederlandse rechter geeft aan de jurisprudentie van het HvJEU over de Verordening. Om die reden alleen al kan het verweer m.b.t. jurisprudentie van andere nationale gerechten niet slagen.

Desalniettemin gaat Octrooiencentrum Nederland hier kort in op de recente uitspraak van Justice Warren in de zaak 'Eli Lilly/HGS' van 18 juli 2014, welke volgde op de 'Eli Lilly' uitspraak van het HvJEU. Justice Warren meent dat de termen "*specified by the wording of the claims*", "*identified by the wording of the claims*", niet meer inhouden dan dat het product valt binnen de conclusies, behalve als het product een combinatie van werkzame stoffen is en de conclusies brede termen als "*comprising*" bevatten. Hoe Justice Warren dit afleidt uit de uitspraak van het HvJEU in 'Eli Lilly' is moeilijk te volgen. Het HvJEU stelt in 'Eli Lilly' namelijk in drie achtereenvolgende overwegingen dat het onderhavige product tabalumab niet kan worden geïdentificeerd in het octrooi (overweging 36), dat het feit dat met het op de markt brengen van tabalumab inbreuk op het octrooi wordt gemaakt niet relevant is voor wat betreft artikel 3(a) (overweging 37) en dat een product dat niet geïdentificeerd is in het octrooi, zij het middels een structurele of een functionele formule, niet voldoet aan artikel 3(a) (overweging 38). Als uit moet worden gegaan van de lezing van Justice Warren gebruikt het HvJEU in overweging 38 de term "*identified*" dus met een andere, veel bredere, betekenis dan in overweging 36. Dit is onbegrijpelijk. Het is niet alleen niet logisch gezien de volgorde van deze passages, de vermeende onduidelijkheid over de inhoud van de termen "*specified*" en "*identified*" geïntroduceerd in 'Medeva' en 'Queensland' vormde juist de aanleiding voor het stellen van de prejudiciële vragen in 'Eli Lilly'. Het spreekt voor zich dat het HvJEU



juist in die context deze termen in 'Eli Lilly' zorgvuldig gebruikt en er geen meervoudige betekenissen aan toekent. Octrooiencentrum Nederland gaat er daarom vanuit dat het HvJEU de term "*identified*" met dezelfde betekenis heeft gebruikt in overweging 36 als in overweging 38. Tabalumab wordt niet bij naam genoemd in de conclusie, noch is het op enige andere wijze gespecificeerd in het octrooi, en daarom is het niet identificeerbaar. En als het product niet kan worden geïdentificeerd voldoet de aanvraag niet aan artikel 3(a).

Het criterium dat Justice Warren voorstaat, dat "*the product falls within the claims*", is in het geval van enkelvoudige producten niets anders dan een inbreuktest. Maar het HvJEU geeft in overweging 37 juist aan dat ook in het geval van een enkelvoudig product de inbreuktest niet correct is. Overigens was het Gerechtshof 's-Gravenhage in haar eerste arrest, welke dateert van vóór 'Medeva', 'Queensland' en 'Eli Lilly', reeds tot dezelfde conclusie gekomen.

Dat de rechters in het buitenland moeite hebben met de termen "*specified by the wording of the claims*" en "*identified by the wording of the claims*" kan niet worden ontkend. Maar Justice Warren legt de lat wel bijzonder laag. Zo schrijft zijn collega Justice Arnold in de zaak 'Novartis/Medimmune': "*It appears to me that this points to a test which is more demanding than merely requiring that the product be within the scope of the claim, although it is not clear how much more demanding*" (par. 56)¹. Ook het Duitse Bundespatentgericht concludeert dat het criterium in ieder geval strenger moet zijn dan dat het product valt binnen de conclusie, zie de beslissing van 2 mei 2012 (par. 3.2-3.4)². Justice Warren neemt daarom vooralsnog een uitzonderingspositie in.

Met betrekking tot de uitspraak in de zaak 'Gilead' van de Engelse High Court van 31 juli 2008, waar de geldigheid van de Engelse abc voor Truvada werd bevestigd, merkt Octrooiencentrum nog op dat deze uitspraak dateert van voor het 'Medeva' arrest van het HvJEU. Justice Arnold spreekt in de zaak 'Novartis/Medimmune' zelf zijn twijfels uit of 'Gilead' stand kan houden nadat het HvJEU in 'Medeva' had bepaald dat artikel 3(a) van de Verordening inhoudt dat het product "*specified by the wording of the claims*" moet zijn.

Octrooiencentrum Nederland meent dan ook dat de hierboven besproken Engelse jurisprudentie voor de Nederlandse rechter, en dus ook voor Octrooiencentrum Nederland zelf, geen aanleiding is om de ontwikkelde jurisprudentie omtrent artikel 3(a) te verlaten.

Voorts merkt Octrooiencentrum Nederland volledigheidshalve op dat de corresponderende aanvraag door het Zweedse octroobureau is afgewezen en het beroep van Gilead door de Zweedse rechter (Patentbesvärsträtten) is verworpen³.

4.4 Doel van de Verordening / billijkheid

¹ Beslissing Patents Court, 10 februari 2012, Case No. HC11C01304, Neutral Citation Number: [2012] EWHC 181 (Pat)

² Beslissing Bundespatentgericht, d.d. 2 mei 2012 zaak 3 Ni 28/11

³ Mål nr. 07-277, 10-086



**Octrooiencentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
2 februari 2016

Verzoekster stelt dat zij nog geen compensatie heeft gekregen voor de vertraging die gepaard gaat met de verkrijging van een marktvergunning. Zij verzoekt Octrooiencentrum Nederland daarom ook teleologische gronden bij de beoordeling mee te nemen.

- 5 Dergelijke afwegingen zijn echter niet aan Octrooiencentrum Nederland voorbehouden. Als uitvoerend orgaan is hij verantwoordelijk voor toetsing aan voorwaarden neergelegd in de Verordening, waarbij haar besluitvorming in onderhavig geval gebonden is aan de uitleg van artikel 3(a) die de Nederlandse rechter geeft aan de jurisprudentie van het HvJEU. Een overweging van
- 10 redelijkheid en billijkheid kunnen niets veranderen aan zijn toetsing of is voldaan aan de voorwaarden voor de verkrijging van een certificaat.

Wel wil Octrooiencentrum Nederland nog het volgende opmerken.

- 15 Zoals hierboven onder 4.2 is aangegeven is het voorwerp van de uitvinding van het octrooi de groep verbindingen waartoe tenofovir disoproxil behoort. Een marktvergunning voor tenofovir disoproxil (het geneesmiddel Viread) is verkregen op 2 februari 2002. Aangezien de aanvraag voor het onderhavige octrooi is gedaan op 25 juli 1997, is deze marktvergunning binnen vijf jaar verkregen en heeft verzoekster dus reeds een uitsluitend recht onder het octrooi van meer dan
- 20 vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor tenofovir disoproxil. Uit de overwegingen behorende bij de Verordening blijkt dat het doel van het certificaat is een effectieve bescherming te bieden onder het octrooi en het certificaat van ten hoogste vijftien jaar, wat toereikend wordt geacht om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. Die periode heeft verzoekster
- 25 reeds gekregen onder het octrooi.

4.5 Basisoctrooi is een octrooi voor de toepassing van een product

- De stelling van verzoekster dat het basisoctrooi, subsidiair, aangemerkt kan worden als een octrooi voor de toepassing van een product, kan Octrooiencentrum
- 30 Nederland niet volgen. De soort aanduiding van de conclusies ligt vast en de conclusies zijn maar voor een uitleg vatbaar. Alleen door afstand te doen en nieuwe conclusies in te dienen kan daar verandering in komen. Een beroep op deze subsidiaire grond treft derhalve geen doel.

35 5. Conclusie

Octrooiencentrum Nederland verklaart het bezwaar ongegrond en handhaaft zijn oordeel dat aanvraag 300202 om een aanvullend beschermingscertificaat niet voldoet aan de in artikel 3, aanhef en onder a van de Verordening gestelde voorwaarde en dat de aanvraag derhalve geweigerd moet worden..

Aldus gedaan te 's-Gravenhage, 2 februari 2016
De directeur van Octrooiencentrum Nederland,

Namens deze,

mw. mr. C. Witteman
Juridisch adviseur

BIE 2016, nr 6
Gerechtshof Den Haag
2 februari 2016
Janssen Pharmaceuticals vs Mylan

Inventiviteit

De in het octrooi geclaimde materie vloeit naar het oordeel van het hof voor de gemiddelde vakman op voor de hand liggende wijze voort uit Ganzer. Dat wordt toegelicht aan de hand van de zogeheten *problem-and-solution-approach*.

Uitgangspunt: Ganzer vormt een geschikt uitgangspunt voor de beoordeling van de inventiviteit van het octrooi omdat het artikel gaat over het probleem dat het octrooi beoogt op te lossen, te weten pijnbestrijding.

Vershil: Het enige verschil tussen Ganzer en conclusie 1 van het octrooi is dat tramadol en acetaminofen niet in afzonderlijke formuleringen worden toegediend, maar in de vorm van één combinatiepreparaat en wel in een gewichtsverhouding van ongeveer 1:1 tot ongeveer 1:1600.

Synergetische werking: Vast staat dat de synergetische analgetische werking van tramadol en acetaminofen die het octrooischrift beschrijft, geen gevolg is van deze verschilmaatregel. (...) Het feit dat de synergetische werking van tramadol en acetaminofen niet in Ganzer wordt beschreven en ook anderszins niet bekend was op de prioriteitsdatum, kan niet leiden tot een andere conclusie.

Het gaat in deze stap van de *problem-and-solution-approach* niet om het vaststellen van verschillen tussen de stand van de techniek en de leer van het octrooi, maar om de bepaling van het technisch effect van verschillen die in een eerdere stap al zijn vastgesteld. Dat effect moet objectief worden bepaald, ongeacht wat Ganzer daarover meldt en anderszins bekend was op de prioriteitsdatum. Uit het feit dat Ganzer en andere publicaties het effect niet vermelden, kan dus niet worden afgeleid dat het effect niet al optrad bij een behandeling volgens de leer van Ganzer.

Probleem: Het hof gaat er van uit dat de in conclusie 1 geclaimde materie geen verbetering inhoudt ten opzichte van de in Ganzer geopenbaarde behandeling van pijn, maar daar slechts een alternatief voor biedt dat gelijkwaardig werkt. Daarom moet het objectieve probleem waarvoor de vakman zich, uitgaande van Ganzer, geplaagd ziet, worden geformuleerd als het verschaffen van een alternatief voor de behandeling van pijn door gelijktijdig oraal tramadol en rectaal acetaminofen toe te dienen in een gewichtsverhouding van 1:20.

Inventiviteit: De gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum geplaagd voor het probleem, zou om een aantal redenen (...) uitkomen op een combinatiepreparaat van tramadol en acetaminofen in gewichtsverhoudingen die vallen binnen het in conclusie 1 geclaimde bereik.

Kosten

Mylan heeft er op zich terecht op gewezen dat dit hof in een reeks van uitspraken heeft beslist dat artikel 1019h Rv wel van toepassing is in de situatie dat een nietigheidsprocedure aanhangig is gemaakt als verweer tegen dreigend handhavend optreden door de rechthebbende (onder meer het Danisco-arrest en gerechtshof 's-Gravenhage 29 maart 2011, ECLI:NL:GHSCG:2011:BP9443). Daaruit volgt echter niet dat artikel 1019h Rv van toepassing is op de onderhavige procedure. Het hof is namelijk met de rechtbank van oordeel dat de gestelde dreiging van handhaving onvoldoende concreet is om deze nietigheidsprocedure onder het toepassingsbereik van de richtlijn en artikel 1019h Rv te brengen. Ervan uitgaande dat een nietigheidsprocedure als de onderhavige gelet op onder meer het Bericap-arrest in beginsel niet onder 1019h Rv valt, moeten duidelijke aanwijzingen bestaan dat de rechthebbende daadwerkelijk voornemens is handhavend op te treden om een nietigheidsprocedure te kwalificeren als een vooruitgeschoven verweer tegen dreigende handhaving in de zin van de geciteerde rechtspraak van dit hof. Ter onderbouwing van dat voornemen is in deze zaak alleen aangevoerd dat in onderhandelingen met Mylan geëist is dat zij niet op de markt zou komen en dat in de Verenigde Staten handhavend is opgetreden tegen een derde op basis van een Amerikaans octrooi. Dat is onvoldoende.

[[volledige uitspraak](#)]

[terug naar nieuwsbrief](#)

Nieuwheid

Aangenomen wordt dat de vakman het proces microniseren kende maar niet de (exacte) deeltjesgrootte die daardoor werd verkregen. JP Russell heeft gesteld dat, nu de deeltjesgrootte van gemicroniseerde stof niet is gestandaardiseerd, dit kenmerk geen duidelijke afbakening biedt van de stand van de techniek en om die reden geen nieuwheid tot stand kan brengen. (..) Zij bestrijdt niet dat de deeltjesgrootte na micronisatie aanmerkelijk kleiner is dan die van de volgens de stand van de techniek gesynthetiseerde PEA. De gemicroniseerde PEA onderscheidt zich daarmee van de PEA volgens de stand van de techniek en is dus als nieuw aan te merken. EP 006 openbaart een groep van stoffen, beschreven door de in conclusie 1 weergegeven Markush-formule, en noemt PEA als voorbeeld van één van die stoffen. EP 006 geeft daarnaast een opsomming van mogelijke formuleringen van deze stoffen, maar een concreet voorbeeld van PEA (..) ontbreekt. Om te komen tot de door JP Russell genoemde formuleringen dient de vakman dus een keuze te maken uit enerzijds een groot aantal stoffen als actief ingrediënt en anderzijds een van de op pagina 14 genoemde formuleringvormen. Om die reden kan niet worden geoordeeld dat EP 006 duidelijk en dubbelzinnig een aerosol- of collyriaformulering van PEA openbaart. De rechtbank acht bovendien niet aannemelijk dat de vakman in EP 006 zonder meer zou meelesen dat de PEA in een dergelijke formulering gemicroniseerd is, ook al zou hij mogelijk wel een verkleiningsstap uitvoeren wanneer hij de formulering zou bereiden. EP 006 is derhalve niet nieuwheidsschadelijk.

Openbaar voorgebruik

Bij pleidooi heeft JP Russell opgemerkt dat ruw PEA in REDONYL deeltjes zou bevatten in de orde van grootte van 50 -100 micrometer en dat dit dus valt binnen het bereik van de deeltjesgrootte van conclusie 3 van EP '870. Conclusie 3 ziet echter niet op een bepaalde deeltjesgrootte, maar op een bewerking, micronisatie, van PEA. Het beroep op openbaar voorgebruik van gemicroniseerde PEA faalt dan ook.

Inventiviteit

Het probleem moet daarom worden omschreven als de verbetering van het therapeutisch effect van PEA, in ieder geval bij de behandeling van de in het octrooi genoemde huidaandoening. JP Russell heeft niet bestreden dat de vakman geen reden had verbetering van het therapeutisch effect te verwachten van micronisatie van PEA. JP Russell bestrijdt evenmin dat micronisatie van lipide stoffen zoals PEA op problemen kan stuiten. Er is dan geen aanleiding te veronderstellen dat de vakman het probleem zou oplossen door de micronisatiestap. (..) De materie van conclusie 3 moet als inventief worden aangemerkt.

Inbreuk

De rechtbank laat JP Russell toe tot het bewijs van haar stelling dat bij de vervaardiging van de door haar in haar producten gebruikte PEA geen micronisatiestap wordt toegepast.

[[volledige uitspraak](#)]

[terug naar nieuwsbrief](#)