Noot HR 7 juni 2013 NJ 2014/505 Lundbeck/Tiefenbacher

Auteur: Ch. Gielen

1 Vooropgesteld zij dat dit arrest opvalt doordat voor de Hoge Raad bij de beoordeling van wat octrooieerbaar is, mede richtinggevend is wat andere rechters in Europa (in dit geval de hoogste Duitse en Engelse rechters) en het Europees Octrooibureau (EOB) hebben beslist. Dit is toe te juichen. Het Europees Octrooiverdrag immers beoogt voor de geldigheid en de beschermingsomvang van octrooien harmonisatie in de bij het Europees octrooisysteem behorende landen tot stand te brengen en zolang er niet één Europese rechter is die uniforme uitleg aan octrooien geeft, is het verstandig indien nationale rechters de criteria voor geldigheid en beschermingsomvang op elkaar afstemmen.

2 Feitelijk uitgangspunt van de onderhavige octrooizaak is dat vóór de prioriteitsdatum van het octrooi van Lundbeck het antidepressivum met de werkzame stof citalopram op de markt bekend was. Deze werkzame stof bestaat uit een 'mengsel' van een zogenaamd (+)-enantiomeer (escitalopram) en een (-)-enantiomeer. Er waren aanwijzingen dat gezuiverd citalopram, te weten alleen het (+)-enantiomeer (escitalopram) een betere werking zou hebben dan het mengsel. Echter escitalopram was in zuivere vorm niet beschikbaar. Lundbeck verkreeg een octrooi voor, kort gezegd, de stof escitalopram en voor een werkzijze om die stof te maken. Twee generieke geneesmiddel producenten, Tiefenbacher en Centrafarm, vorderen nietigverklaring van het octrooi wegens gebrek aan nieuwheid en inventiviteit. Zowel rechtbank als hof beslisten dat de stof nieuw was. Dat was in deze zaak ook niet het echte probleem. Het feit dat men weet dat een stof bestaat, doet aan de nieuwheid van een conclusie voor die stof niet af als die stof, zoals in deze zaak, in werkelijkheid niet fysiek beschikbaar was.

3 Er bestond vooral verschil van mening over de vraag of die stof zelf ook inventief is. Het hof had beslist dat dit niet het geval is, omdat het voor de vakman niet verrassend was om, wetend dat er aanwijzingen waren dat gezuiverd citalopram beter werkzaam is, een van de twee enantiomeren te verkrijgen. Het hof vond de stof dus niet inventief, maar wel de werkwijze om die stof, escitalopram, te verkrijgen. De stof zelf is dan volgens art. 53 lid 1(b) ROW alleen beschermd indien deze rechtstreeks met de beschermde werkwijze is verkregen. Over de weigering om absolute stofbescherming te verlenen, klaagde Lundbeck in cassatie met succes.

3 De Hoge Raad beslist in r.o. 4.3 dat een stof waarvan de samenstelling en mogelijke eigenschappen op zichzelf bekend zijn en die om die reden op voor de hand liggende wijze voortvloeit uit de stand van de techniek, desondanks niet voor de hand liggend is als uit de stand van de techniek geen werkwijze bekend is om die stof te verkrijgen en met de geclaimde werkwijze voor het eerst die stof kan worden verkregen op een inventieve wijze. Voor de Hoge Raad is dus kennelijk relevant of het gaat om een stof waarvan 'de samenstelling en mogelijke eigenschappen op zichzelf bekend zijn' en voor de verkrijging waarvan geen werkwijze bekend is. Volgens mij is dit iets te snel door de bocht. Als een stof qua samenstelling en eigenschappen bekend is, maar er is nog geen werkwijze om die stof te maken, dan kan het vinden van de werkwijze een uitvinding zijn, maar dat maakt de stof zelf nog niet inventief. Ik denk dat het EOB in zijn aangehaalde beslissing T-595/90 ook iets anders zei, te weten (onder nr. 5 in de slotalinea) "that a product which can be *envisaged* (curs. G.) as such with all characteristics determining its identity together with its properties in use, … may become nevertheless non-obvious and claimable as such, if there is no known way or applicable (analogy) method in the art to make it…" Let op het verschil tussen de door de Hoge Raad genoemde *bekendheid* van de samenstelling en mogelijke eigenschappen van de stof en de door het EOB bedoelde situatie dat een stof '*can be envisaged*.' Het EOB spreekt in dit verband van een 'known desideratum.' Nu de Hoge Raad zijn rechtsregel baseert op wat het EOB aannam, moet die regel dus in dat licht worden gelezen.

4 Het Haagse hof zal dus opnieuw over de inventiviteit van de geclaimde stof moeten oordelen in het licht van wat de Hoge Raad besliste en in dat verband ook van een andere bewijslastverdeling moeten uitgaan dan het hof deed. Immers de Hoge Raad besliste dat het oordeel van het hof dat de octrooieerhouder moet bewijzen dat er op de prioriteitsdatum van het octrooi geen werkwijzen bekend waren om de stof te maken, onjuist is. Tiefenbacher en Centrafarm vorderden de nietigverklaring van het octrooi en het is, volgens mij terecht, aan hen om de voorwaarden voor nietigheid te bewijzen. Ik wijs erop dat dit arrest uitvoerig is geannoteerd door Van Engelen in *Ars Aequi* 2014, p. 53 met bespreking van de buitenlandse rechtspraak. Zie ook Verschuur en Iserief in *IER* 2014/21.