

## Hoge Raad, 18 december 1992, Medicopharma v ICI



### OCTROOIRECHT

#### Onderzoeksvrijstelling – Rijksoctrooiwet 1910

Dat is slechts het geval als onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is dan wel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen der techniek

Artikel 30 lid 3 is in de Rijksoctrooiwet ingevoegd bij de Wet van 12 januari 1977, Stb. 160 en brengt, blijkens de daarop in de Memorie van Toelichting (Bijl. Hand. II 1974-1975, 13 209 (R 967), nr. 3, blz. 49) gegeven - in de conclusie van het Openbaar Ministerie onder 15 volledig geciteerde - toelichting, een uitzondering aan de op het eerste lid: handelingen die volgens dat lid "tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren" en die daarom, als zij door een ander dan deze worden verricht, in beginsel inbreuk opleveren, worden niet als zodanig beschouwd "indien zij uitsluitend geschieden uit een oogpunt van onderzoek".

Wijst reeds het gebruik van het woord "uitsluitend" in tekst en toelichting op de bedoeling om op de rechten van de octrooihouder slechts een beperkte uitzondering toe te laten, deze bedoeling komt voorts daarin tot uitdrukking dat het noodzakelijk werd geoordeeld ook de - blijkbaar op zichzelf te ruim geacht - woorden "uit een oogpunt van onderzoek" nader in te perken. Deze inperking ligt besloten in de gekozen formule "handelingen (...) dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde" en is verder verwoord in de daarop gegeven toelichting. De formule beoogt, blijkens die toelichting, vooreerst codificatie van wat in doctrine en rechtspraak reeds was aanvaard, nl. dat hoe extensief het uitsluitend recht van de octrooihouder ook behoort te worden opgevat, daaronder niet vallen "proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel". Daarnaast beoogt zij vast te leggen wat tot dan omstreden was, nl. dat ook "proefnemingen in of voor een bedrijf" kunnen worden vrijgelaten indien en voor zover zij "het octrooi niet wezenlijk aantasten", waarmee men klaarlijk tot uitdrukking beoogde te brengen: indien en voor zover de proefnemingen (uitsluitend) worden ondernomen ter bevordering van enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals nagaan of de uitvinding in praktijk kan worden gebracht dan wel verder kan worden ontwikkeld.

Hetzelfde restrictieve oogmerk komt tot uitdrukking in de - in de conclusie van het Openbaar Ministerie onder 15 eveneens volledig geciteerde - reactie van de regering op de - van instemming met dat oogmerk

getuigende - uitnodiging van het Voorlopig Verslag (Bijl. Hand. II 1975-1976, 13 209 (R 967), nr. 7, blz. 4) te willen bevestigen "dat art. 30 lid 3 geen marktonderzoek of fabricage op grote schaal toestaat".

3.3.3 In het licht van deze wetsgeschiedenis is art. 30 lid 3 een restrictief te interpreteren bepaling krachtens welke handelingen "dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde", die in beginsel octrooi-inbreuk opleveren, geoorloofd zijn indien en voor zover zulks door het doel van het onderzoek wordt gerechtvaardigd. Dat is slechts het geval als degene die het onderzoek verricht, stelt en zonodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is dan wel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen der techniek.

#### Inbreukmakend aanbieden voor afleveren na afloop octrooi

dat ook al zou de (voor afloop van het octrooi verschenen) advertentie slechts een aanbod inhouden het onder het octrooi vallende geneesmiddel (pas) ná afloop van het octrooi te verkopen en te leveren, dan zou dat een "aanbieden" in de zin van art. 30 lid 1 en dus octrooi-inbreuk opleveren

Het mist feitelijke grondslag voor zover het ervan uitgaat dat het door de President gegeven en door het Hof bekrachtigde verbod op enig ander handelen van Medicopharma en Pharbita was gebaseerd dan op het plaatsen van de in 3.1 onder (iii) bedoelde advertentie en het faalt voor zover het opkomt tegen het oordeel van het Hof dat de President deze advertentie terecht heeft aangemerkt als een octrooi-inbreuk welke, gegeven de verdere omstandigheden van het geval (waaronder: dat Medicopharma en Pharbita het inbreukmakend karakter van de advertentie niet erkennen), een verbod van (verdere) inbreuken rechtvaardigde. Dit oordeel is juist voor zover het Hof daaraan ten grondslag heeft gelegd dat ook al zou de (voor afloop van het octrooi verschenen) advertentie slechts een aanbod inhouden het onder het octrooi vallende geneesmiddel (pas) ná afloop van het octrooi te verkopen en te leveren, zulks een "aanbieden" in de zin van art. 30 lid 1 en dus octrooi-inbreuk zou opleveren, en berust voor het overige op waarderingen van feitelijke aard welke in cassatie niet op hun juistheid kunnen worden onderzocht, die niet onbegrijpelijk zijn en die, zeker in dit kort geding, niet nader behoeften te worden gemotiveerd.

Vindplaatsen: NJ 1993, 735; BIE 1993, nr. 81, m.nt Steinhauser

#### Hoge Raad, 18 december 1992

(S.K. Martens, H.L.J. Roelvink, W.J.M. Davids, P. Neleman en J.H. Nieuwenhuis)

(...)

1. NV Medicopharma te Zaanstad, en
2. BV Pharbita te Zaanstad, eiseressen tot cassatie [in kort geding], advocaat Mr A.G. Maris, tegen

Imperial Chemical Industries Plc. te Londen, Groot-Brittannië, verweerster in cassatie [in kort geding], advocaat Mr C.J.J.C. van Nispen.

(...).

### 3. Beoordeling van het middel

3.1 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan:

- (i) Toen zij dit kort geding begon, was ICI houdster van het Nederlands octrooi 162.363, dat haar onder dagtekening van 18 april 1980 was verleend voor, kort gezegd, een werkwijze tot het bereiden van bepaalde geneesmiddelen alsmede de onder toepassing van deze werkwijze gevormde geneesmiddelen. Op 20 februari 1990, tijdens het geding in appel, verstreek de termijn waarvoor dit octrooi was verleend.

- (ii) Tot voormelde geneesmiddelen behoort de stof bekend onder de generieke naam "atenolol", welke stof bijzonder geschikt is als bloeddrukverlagende en hartslagregulerend middel.

- (iii) In het hier te lande verspreide tijdschrift SCRIP van 18 augustus 1989 hebben Pharbata en Medicopharma per advertentie atenolol aangeboden.

- (iv) ICI heeft hun daarop een zgn. onthoudingsverklaring voorgelegd. Bij telefax van 31 oktober 1989 van hun raadsman aan de raadsman van ICI hebben Pharbata en Medicopharma deze aanvaard, evenwel onder voorbehoud voor

"handelingen met betrekking tot het geoctrooieerde in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening".

- (v) ICI heeft in een en ander aanleiding gevonden in dit kort geding het hiervoor onder 1. vermelde verbod te vorderen.

- (vi) De President heeft deze vordering toegewezen. Hij was vooreerst van oordeel dat de tekst van de advertentie geen andere conclusie toelaat dan dat Pharbata en Medicopharma daarbij atenolol ten verkoop aanboden; dat echter óók in hun, weinig geloofwaardige lezing volgens welke hun aanbod slechts zou hebben gezien op levering ná het verstrijken van de duur van voormeld octrooi, de advertentie inbreuk op dat octrooi zou opleveren; en dat de gemaakte inbreuk het opleggen van het gevorderde verbod rechtvaardigde. De President heeft zich vervolgens afgevraagd of dit verbod mede de handelingen moest omvatten waarvoor Pharbata en Medicopharma het hiervoor onder (iv) weergegeven voorbehoud hadden gemaakt. Ervan uitgaande dat Pharbata en Medicopharma niet hadden betwist dat de daarbij bedoelde handelingen - het volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen en het ter beschikking stellen van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen - behoren tot die welke ingevolge art. 30 lid 1 ROW aan de octrooihouder zijn voorbehouden, heeft de President geoordeeld dat voormelde vraag alleen dan ontkennend moest worden beantwoord indien die handelingen konden worden aangemerkt als handelingen bedoeld in art. 30 lid 3 van deze wet. Daarvan was evenwel, naar het oordeel van de President, geen sprake.

- (vii) Op het daartegen door Pharbata en Medicopharma ingestelde hoger beroep heeft het Hof het vonnis

van de President bekrachtigd. Hiertegen keert zich het middel.

3.2 Het eerste onderdeel van het middel strekt, mede blijkens de daarop gegeven toelichting, ten betoge dat de in 3.1 onder (iv) en (vi) bedoelde handelingen - in het onderdeel aangeduid als: "proefproductie en registratieaanvraag van het geneesmiddel atenolol als generiek preparaat" - niet vallen onder die welke krachtens art. 30 lid 1 aan de octrooihouder zijn voorbehouden en verwijt het Hof zulks te hebben miskend dan wel de desbetreffende stellingen van Medicopharma en Pharbata zonder motivering terzijde te hebben gesteld.

Het onderdeel verliest uit het oog: (a) dat de President, zoals in 3.1 onder (vi) reeds is aangestipt, had vastgesteld dat Medicopharma en Pharbata niet hadden betwist dat voormelde handelingen "op zichzelf tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren"; (b) dat het Hof blijkens zijn rov. 3 in de door Medicopharma en Pharbata tegen het vonnis van de President aangevoerde grieven kennelijk - en begrijpelijkerwijs - niet een bestrijding van deze vaststelling heeft gelezen en daaraan, nu het hier niet een de openbare orde rakende vraag betreft, dus was gebonden; (c) en dat deze uitleg van hun grieven door Medicopharma en Pharbata in cassatie niet wordt bestreden. Het onderdeel is derhalve tevergeefs voorgesteld.

3.3.1 Onderdeel 2 stelt opnieuw de door President en Hof ontkennend beantwoorde vraag aan de orde of het volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen en het ter beschikking stellen van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen kan worden aangemerkt als

"handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel" in de zin van art. 30 lid 3.

3.3.2 Artikel 30 lid 3 is in de Rijksoctrooiwet ingevoegd bij de Wet van 12 januari 1977, Stb. 160 en brengt, blijkens de daarop in de Memorie van Toelichting (Bijl. Hand. II 1974-1975, 13 209 (R 967), nr. 3, blz. 49) gegeven - in de conclusie van het Openbaar Ministerie onder 15 volledig geciteerde - toelichting, een uitzondering aan de op het eerste lid: handelingen die volgens dat lid "tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren" en die daarom, als zij door een ander dan deze worden verricht, in beginsel inbreuk opleveren, worden niet als zodanig beschouwd "indien zij uitsluitend geschieden uit een oogpunt van onderzoek".

Wijst reeds het gebruik van het woord "uitsluitend" in tekst en toelichting op de bedoeling om op de rechten van de octrooihouder slechts een beperkte uitzondering toe te laten, deze bedoeling komt voorts daarin tot uitdrukking dat het noodzakelijk werd geoordeeld ook de - blijkbaar op zichzelf te ruim geacht - woorden "uit een oogpunt van onderzoek" nader in te perken. Deze inperking ligt besloten in de gekozen formule "handelingen (...) dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde" en is verder verwoord in de daarop ge-

geven toelichting. De formule beoogt, blijkens die toelichting, vooreerst codificatie van wat in doctrine en rechtspraak reeds was aanvaard, nl. dat hoe extensief het uitsluitend recht van de octrooihouder ook behoort te worden opgevat, daaronder niet vallen "proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel". Daarnaast beoogt zij vast te leggen wat tot dan omstreden was, nl. dat ook "proefnemingen in of voor een bedrijf" kunnen worden vrijgelaten indien en voor zover zij "het octrooi niet wezenlijk aantasten", waarmede men klaarblijkelijk tot uitdrukking beoogde te brengen: indien en voor zover de proefnemingen (uitsluitend) worden ondernomen ter bevordering van enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals nagaan of de uitvinding in praktijk kan worden gebracht dan wel verder kan worden ontwikkeld.

Hetzelfde restrictieve oogmerk komt tot uitdrukking in de - in de conclusie van het Openbaar Ministerie onder 15 eveneens volledig geciteerde - reactie van de regering op de - van instemming met dat oogmerk getuigende - uitnodiging van het Voorlopig Verslag (Bijl. Hand. II 1975-1976, 13 209 (R 967), nr. 7, blz. 4) te willen bevestigen "dat art. 30 lid 3 geen marktonderzoek of fabricage op grote schaal toestaat".

3.3.3 In het licht van deze wetsgeschiedenis is art. 30 lid 3 een restrictief te interpreteren bepaling krachtens welke handelingen "dienende tot onderzoek van het geoctrooierde", die in beginsel octrooi-inbreuk opleveren, geoorloofd zijn indien en voor zover zulks door het doel van het onderzoek wordt gerechtvaardigd. Dat is slechts het geval als degene die het onderzoek verricht, stelt en zonodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is dan wel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen der techniek.

Te dezen brengt zulks mee dat voormeld oordeel van President en Hof juist is: voor zover bij het volgens de geoctrooierde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen en het ter beschikking stellen van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen als sprake was van "onderzoek van het geoctrooierde", geschiedde dat onderzoek niet voor een zuiver wetenschappelijk doel, noch voor enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel; Medicopharma en Pharbita beoogden met dat onderzoek immers niet het verder ontwikkelen der techniek, maar slechts reeds tijdens de duur van het octrooi datgene te verrichten wat ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is vereist teneinde het reeds bekende, door het octrooi beschermde geneesmiddel onmiddellijk na afloop van het octrooi hunnerzijds op de markt te kunnen brengen.

3.3.4 Op het voorgaande stuiten alle klachten van onderdeel 2 af.

3.4 Ook onderdeel 3 kan niet tot cassatie leiden. Het mist feitelijke grondslag voor zover het ervan uitgaat dat het door de President gegeven en door het Hof bekrachtigde verbod op enig ander handelen van Medicopharma en Pharbita was gebaseerd dan op het plaatsen van de in 3.1 onder (iii) bedoelde advertentie

en het faalt voor zover het opkomt tegen het oordeel van het Hof dat de President deze advertentie terecht heeft aangemerkt als een octrooi-inbreuk welke, gegeven de verdere omstandigheden van het geval (waaronder: dat Medicopharma en Pharbita het inbreukmakend karakter van de advertentie niet erkenden), een verbod van (verdere) inbreuken rechtvaardigde. Dit oordeel is juist voor zover het Hof daaraan ten grondslag heeft gelegd dat ook al zou de (voor afloop van het octrooi verschenen) advertentie slechts een aanbod inhouden het onder het octrooi vallende geneesmiddel (pas) ná afloop van het octrooi te verkopen en te leveren, zulks een "aanbieden" in de zin van art. 30 lid 1 en dus octrooi-inbreuk zou opleveren, en berust voor het overige op waarderingen van feitelijke aard welke in cassatie niet op hun juistheid kunnen worden onderzocht, die niet onbegrijpelijk zijn en die, zeker in dit kort geding, niet nader behoeften te worden gemotiveerd.

#### 4. Beslissing

De Hoge Raad:

verwerpt het beroep;

veroordeelt Medicopharma en Pharbita in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van ICI begroot op f 457,20 aan verschotten en f 2.500 voor salaris. Enz.

---

#### Conclusie van Advocaat-Generaal Strikwerda

(...)

11. Centraal in onderdeel 1 van het middel staat de klacht dat het hof ten onrechte niet heeft beslist op de prelabelvraag of de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure verrichte handelingen (het vervaardigen van atenolol bevattende preparaten; het afleveren van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen) behoren tot de handelingen waartoe de octrooihouder ingevolge art. 30 lid 1 ROW uitsluitend gerechtigd is. Volgens het onderdeel had het hof die vraag in ontkennende zin moeten beantwoorden.

12. Het onderdeel zal niet kunnen slagen. In r.o. 5.4.2. van zijn vonnis heeft de president overwogen:

"Gedaagden (lees: Medicopharma en Pharbita, Str.) betwisten niet dat de handelingen op zich zelf tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren".

Het hof heeft kennelijk geoordeeld dat de door Medicopharma en Pharbita tegen het vonnis van de president aangevoerde grieven niet (mede) gericht waren tegen deze overweging. Dit op uitleg van de memorie van grieven berustende en dus feitelijke oordeel is niet onbegrijpelijk. Weliswaar wordt in de memorie van grieven r.o. 5.4 van het vonnis van de president als bestreden overweging genoemd (zie punt 3, 2e alinea), maar in de grieven is geen klacht te lezen tegen de juist aangehaalde passage uit r.o. 5.4.2 van dat vonnis.

13. Het hof mocht er dan ook van uitgaan dat de vraag of de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure verrichte handelingen op zichzelf tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren buiten

het door de grieven ontsloten terrein van onderzoek in hoger beroep viel, zodat het tot behandeling van die vraag niet was gehouden, ook niet ambtshalve aangezien art. 30 lid 1 ROW geen voorschrift van openbare orde bevat. Hierop stuit onderdeel 1 in zijn geheel af.

14. Onderdeel 2 van het middel stelt de hoofdvraag in deze procedure aan de orde: vallen de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV verrichte handelingen onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW? Het onderdeel bestrijdt het oordeel van het hof dat dit niet zo is met rechts- en motiveringsklachten.

15. Het derde lid van art. 30 ROW is ingevoegd bij Rijkswet van 12 januari 1977, Stb. 160. In de Memorie van Toelichting (bijl. Hand. II, 1974-1975, 13 209 (R 967), nr. 3, p. 49/50) wordt opgemerkt:

"Het voorgestelde nieuwe derde lid brengt een uitzondering op het eerste lid. De bepaling houdt in, dat handelingen, die door een ander dan de Octrooihouder worden verricht en volgens het eerste lid tot het uitsluitend recht van de octrooihouder behoren, niet als inbreuk op dit recht worden beschouwd, indien zij uitsluitend geschieden uit een oogpunt van onderzoek. De doctrine en jurisprudentie hebben altijd proefnemingen voor een zuiver wetenschappelijk doel buiten het bereik van het octrooi gehouden doch twijfel bestond omtrent proefnemingen in of voor een bedrijf. De algemene opvatting neigt ertoe, dat ook deze moeten worden vrijgelaten, omdat zij het octrooi niet wezenlijk aantasten, maar integendeel onder de tegenwoordige verhoudingen kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van de techniek. Bij een en ander moet niet alleen worden gedacht aan de mogelijkheid, dat anderen dan de octrooihouder de geöctrooieerde uitvinding beproeven teneinde daarop verder te bouwen, doch ook dat een onderzoek plaatsvindt ten einde na te gaan, of de geöctrooieerde uitvinding de exploitatie loont en daarmede het verkrijgen van een licentie. De bepaling dient dus niet alleen in het algemeen belang, zij kan ook in het belang van de octrooihouder strekken".

In de Memorie van Antwoord (nr. 8, p. 7) wordt nader verklaard:

"Met deze bepaling is, zoals reeds in de toelichting is uiteengezet, bedoeld het verrichten van proefnemingen in of voor een bedrijf mogelijk te maken. Deze proefnemingen kunnen, zoals de woorden "onderzoek van het geöctrooieerde" reeds aangegeven, alleen de vervaardiging van het geöctrooieerde voortbrengsel of de toepassing van de geöctrooieerde werkwijze van (voor?, Str.) beproevingsdoeleinden binnen het bedrijf omvatten. Vervaardiging van goederen om deze het verkeer te brengen is onder deze bepaling niet toegestaan".

16. Erg duidelijk is deze toelichting niet. Is onderzoek teneinde na te gaan of de geöctrooieerde uitvinding de exploitatie loont nog wel aan te merken als onderzoek "voor een zuiver wetenschappelijk doel"? En waarom is vereist dat de vervaardiging van het geöctrooieerde voortbrengsel of de toepassing van de geöctrooieerde werkwijze ten behoeve van de proefnemingen binnen het bedrijf plaatsvindt? En wat bepaalt nu eigenlijk de

vrijstelling: de aard van het onderzoek of de omstandigheid dan de handelingen ten behoeve van het onderzoek het octrooi niet aantasten?

17. In Dorhout Mees II, 8e dr. bew. door Van Nieuwenhoven Helbach/Huydecoper/Van Nispen (1989), nr. 349, wordt uit de toelichting opgemaakt dat handelingen die niet zozeer het beproeven van het geöctrooieerde alswel het voorbereiden van de introductie van een door het octrooi bestreken product ten doel hebben, zoals bijvoorbeeld de uitvoering van onderzoekingen te velde of onder het publiek, wanneer die voorgeschreven zijn voor een toelating van overheidswegen van het betreffende product, buiten de onderzoeksvrijstelling vallen. Schutjens, Molengrafica 1990, p. 163/164, meent dat het criterium kennelijk vooral gezocht moet worden in het criterium of de onderzoekshandelingen de positie van de octrooihouder wezenlijk aantasten, terwijl Hoyng, Stoop-bundel 1992, p. 43, van mening is dat uit de toelichting blijkt dat beslissend is of het doel van de handelingen onderzoek is.

18. Ik zou menen dat uit de toelichting op art. 30 lid 3 ROW, met name uit de slotzin van de aangehaalde passage uit de MvT, moet worden afgeleid dat in beginsel aan de octrooihouder voorbehouden handelingen alleen dan zijn vrijgesteld, indien zij worden verricht ten behoeve van onderzoek van het geöctrooieerde met een bepaald doel. De vrijstelling wordt, anders gezegd, niet alleen gerechtvaardigd doordat de handelingen worden verricht ten behoeve van onderzoek, maar vooral door het doel van dat onderzoek.

19. De vrijstelling betreft dan in de eerste plaats handelingen ten behoeve van onderzoek met het doel op de geöctrooieerde uitvinding voort te bouwen. De reden van vrijstelling is in dit geval dat het onderzoek het algemeen belang dient, aangezien het kan bijdragen aan de ontwikkeling van de techniek.

20. In de tweede plaats betreft de vrijstelling handelingen ten behoeve van onderzoek met het doel na te gaan of exploitatie van het geöctrooieerde lonend is en met het oog op de verkrijging van een daartoe strekkende licentie. De reden van vrijstelling is in dit geval dat het onderzoek in het belang van de octrooihouder strekt; deze kan door het verlenen van een licentie zijn octrooi te gelde maken.

21. Het onderzoek in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV is voornamelijk gericht op de vraag of het geneesmiddel waarvan registratie wordt verzocht de beoogde werking heeft en geen onevenredig schadelijke bijwerkingen heeft (zie art. 3 lid 1 WGV). Duidelijk is dat dit onderzoek niet tot doel heeft de ontwikkeling van de techniek te bevorderen of het belang van de octrooihouder bij het verlenen van licenties te behartigen. Het doel is het publiek te beschermen tegen het in omloop komen van ondeugdelijke en/of onveilige geneesmiddelen.

22. Hieruit volgt naar mijn mening direct dat aan de octrooihouder voorbehouden handelingen die ten behoeve van dit onderzoek worden verricht niet onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW vallen. Het doel van het onderzoek in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV is immers niet een

doel dat, blijkens de toelichting op art. 30 lid 3 ROW, vrijstelling rechtvaardigt.

23. Hetzelfde geldt indien men het doel van het onderzoek in het kader van de registratieprocedure niet zoekt in de strekking van de registratieplicht, maar in het belang van de aanvrager bij registratie. Het doel van de aanvraag tot registratie is toelating tot de markt. De ontwikkeling van de techniek, noch het belang van de octrooihouder worden daardoor gediend.

24. Op grond van dit een en ander luidt de voorlopige conclusie dat de door Pharbita in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV verrichte handelingen (het vervaardigen van atenolol bevattende preparaten; het afleveren van monsters daarvan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen) niet vallen onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW en dus een inbreuk opleveren op het octrooi van ICI.

25. De conclusie is voorlopig, aangezien twee punten die mogelijk een ander licht op de zaak werpen nog onderzocht moeten worden.

26. Het eerste punt betreft de ook in cassatie door Medicopharma en Pharbita aangevoerde stelling dat de monopoliepositie van de octrooihouder van een geneesmiddel na afloop van de octrooiduur feitelijk wordt verlengd met de voor de registratieprocedure benodigde periode, indien het derden niet is toegestaan reeds tijdens de looptijd van het octrooi de registratieprocedure in gang te zetten.

27. De stelling is op zichzelf juist, maar zal m.i. toch niet tot een andere conclusie kunnen leiden. Zoals de president in eerste aanleg terecht heeft overwogen (r.o. 5.4.3.5), heeft de octrooihouder nu eenmaal het recht om zich gedurende de gehele looptijd van het octrooi te verzetten tegen het verrichten van de in het eerste lid van art. 30 ROW genoemde handelingen, ook als die handelingen slechts verricht worden ter voorbereiding van activiteiten na afloop van het octrooi. Dat dit tot gevolg heeft dat derden, als het octrooi een geneesmiddel betreft, pas na het doorlopen van de registratieprocedure met het eigen product op de markt kunnen komen, heeft de wetgever kennelijk op de koop toegenomen. Het is, dunkt mij, in ieder geval niet een probleem dat de rechter zou mogen oplossen door aan de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 van de ROW een ruimere strekking toe te kennen dan door de wetgever is bedoeld.

28. Daarbij is van belang dat de octrooihouder van een geneesmiddel bij het begin van de looptijd van het octrooi met een soortgelijk probleem heeft te kampen: gedurende de registratieprocedure - die overigens voor een nieuw geneesmiddel aanmerkelijk meer tijd in beslag pleegt te nemen dan voor een geneesmiddel waarvan de samenstelling en bereidingswijze gelijk zijn aan een reeds ingeschreven geneesmiddel (zie daarover Van Asselt, BIE 1989, p. 143 e.v.) - kan het geoctrooierde geneesmiddel niet op de markt worden gebracht en ziet de octrooihouder dus een deel van de octrooiduur verloren gaan. Of en hoe deze verstoringen bij zowel het begin als het einde van de looptijd van het octrooi moeten worden teniet gedaan, is een probleem

dat ter regeling aan de wetgever staat. In verschillende landen, waar zich vergelijkbare problemen voordoen met betrekking tot de octrooiduur van geneesmiddelen, heeft de wetgever inmiddels ingegrepen, met name in de Verenigde Staten, in Japan en in Frankrijk. Zie Alan D. Lourie Food Drug Cosmetic Law Journal 1985, p. 351 e.v.; Schutjens BIE 1990, p. 59 e.v.; Hoyng en Fink-Hooijer, IIC 1990, p. 161 e.v.; Portal, GRUR Int. 1991, p. 89 e.v.; Huydecoper, Stoop-bundel 1992, p. 57 e.v. Ook de Europese wetgever heeft zich het probleem inmiddels aangetrokken. Zie de Verordening Nr. 1768/92 van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, PB nr. L 182 van 2.7.92, waarin, kort gezegd, de octrooihouder een aanvullende bescherming krijgt na afloop van het octrooi voor een periode die gerelateerd is aan de tijd die aan het begin van de looptijd van het octrooi verloren is gegaan door de registratieprocedure.

29. Een tweede punt dat wellicht een ander licht op de zaak kan werpen betreft het volgende. Bij Rijkswet van 3 mei 1984, Stb. 216, is goedgekeurd het op 15 december 1975 te Luxemburg tot stand gekomen Verdrag betreffende het Europese octrooi voor de gemeenschappelijk markt, Trb. 1976 nr. 103. Hoewel dit verdrag (hierna: GOV) nog niet in werking is getreden, heeft Nederland, evenals een aantal andere verdragsstaten, overeenkomstig een tegelijk met het verdrag aangenomen Resolutie (Trb. 1976 nr. 103, p. 191) de nationale octrooiwetgeving aan het verdrag aangepast. Dat is gebeurd bij Rijkswet van 29 mei 1987, Stb. 316.

30. Art. 31 onder b van het GOV bevat een regeling inzake de onderzoeksvrijstelling. De bepaling luidt:

"De uit een Gemeenschapsoctrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot: (...)proefnemingen die het onderwerp van de geoctrooierde uitvinding betreffen". Zie voor de geschiedenis van deze bepaling Hoyng, Stoop-bundel 1992, p. 36 e.v.

31. De wetgever heeft in art. 31 onder b van het GOV geen aanleiding gezien art. 30 lid 3 ROW te wijzigen. In de Memorie van Toelichting bij de Rijkswet van 29 mei 1987 (Bijl. Hand. II, 1984-1985, 19 131 (R 1295), nr. 3, p. 26) heet het:

"Dit lid (bedoeld is: het derde lid van art. 30, Str.) brengt zowel proefnemingen met een wetenschappelijk doel als proefnemingen, die in een bedrijfsmatig kader plaatsvinden buiten het bereik van het octrooi. Het komt overeen met artikel 31, onder b, van het verdrag". Naar het oordeel van de wetgever heeft de onderzoeksvrijstelling van art. 31 onder b van het GOV dus niet een andere, en dus met name ook niet een ruimere strekking dan de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW.

32. Dat betekent dat ook onder art. 30 lid 3 ROW, uitgelegd tegen de achtergrond van wat thans als de moederbepaling van dit voorschrift moet worden beschouwd, namelijk art. 31 onder b GOV, handelingen verricht in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV niet zijn vrijgesteld.

33. De door de wetgever aan art. 31 onder b GOV toegekende betekenis stemt overeen met de uitleg die in

andere verdragsstaten, die inmiddels ook hun nationale octrooiwetgeving aan het GOV hebben aangepast, aan de onderzoeksvrijstelling wordt gegeven. Zie de in de gedingstukken ampel besproken uitspraken van het Duitse BGH van 21 februari 1989, NJW 1990 p. 117, GRUR 1990 p. 997 (Ethofumasat) en van het Engelse Court of Appeal inzake Monsanto C. v. Stauffer Chemical Co. (1985) RPC 515. In beide uitspraken wordt, naar de kern genomen, onderzoek gericht op toelating tot de markt niet geacht vrijgesteld te zijn. Zie over deze rechtspraak Schutjens, Molengrafica 1990, p. 144 e.v. en Hoyng, Stoop-bundel 1992, p. 47 e.v.

34. Onder deze omstandigheid kan de netelige vraag, of de door de wetgever bij het tot stand komen van de aanpassingswetgeving kenbaar gemaakte opvatting over de betekenis van art. 31 onder b van het GOV de rechter bindt, indien mocht blijken dat in de andere verdragsstaten een andere uitleg wordt gegeven, onbesproken blijven. Ik wijs er nog op dat het GOV inmiddels bij accoord van 15 december 1989, Trb. 1990 nr. 121, is gewijzigd. Bij deze wijziging is de bepaling inzake de onderzoeksvrijstelling verplaatst van art. 31 onder b naar art. 27 onder b, maar overigens ongemoeid gelaten.

35. Geen van beide punten werpt, zo volgt, een ander licht op de zaak. De voorlopige conclusie dat de door Pharbital in het kader van de registratieprocedure ingevolge de WGV verrichte handelingen niet onder de onderzoeksvrijstelling van art. 30 lid 3 ROW vallen en dus een inbreuk opleveren op het octrooi van ICI kan dus blijven staan. Dit betekent dat de aangevallen beslissing van het hof, wat er ook zij van de gronden waarop die beslissing berust, juist is. Onderdeel 2 van het middel zal moeten falen.

36. Onderdeel 3 van het middel bestrijdt r.o. 5 van het arrest van het hof. In die rechtsoverweging verwerpt het hof grief V tegen het vonnis van de president.

37. Voor zover het onderdeel zich keert tegen de door het hof aan de onthoudingsverklaring gegeven uitleg moet het falen. De uitleg van het hof komt erop neer dat de onthoudingsverklaring (de telefax d.d. 31 oktober 1989) onvoldoende is om daaruit af te leiden dat Medicopharma en Pharbital de bedoelde advertentie als inbreukmakend beschouwden en niet zouden herhalen. Dit oordeel, feitelijk als het is, kan in cassatie op juistheid niet worden onderzocht. Het is ook niet onbegrijpelijk, nu in de verklaring (als productie 7 in eerste aanleg overgelegd door ICI) met zoveel woorden wordt gesteld:

"Deze verklaring zal niet kunnen worden opgevat als een erkenning van de stelling dat de litigieuze advertentie een aanbod als bedoeld in artikel 30 ROW inhield".

38. Voor zover het onderdeel voorts wil betogen dat het er niet toe doet of Medicopharma en Pharbital hun handelingen als inbreukmakend beschouwden, noch ook of de advertentie een verboden handeling in de zin van art. 30 lid 1 ROW oplevert, aangezien Medicopharma en Pharbital zich in de verklaring in algemene zin hadden verbonden tot onthouding van octrooi-inbreuk, zal het onderdeel evenmin kunnen slagen. De president oordeelde bij het in eerste aanleg gewezen vonnis de

bedoelde omstandigheden wel van belang voor de vraag of het door ICI gevraagde verbod kan worden opgelegd (r.o. 5.3.2). Tegen dit oordeel richtte grief V zich niet, zodat het hof daarvan mocht uitgaan en kennelijk ook is uitgegaan.

39. Onderdeel 3, dat voor het overige (onder 3.3) zelfstandige betekenis mist, is dus tevergeefs voorgesteld.

40. De conclusie strekt tot verwerping van het beroep.