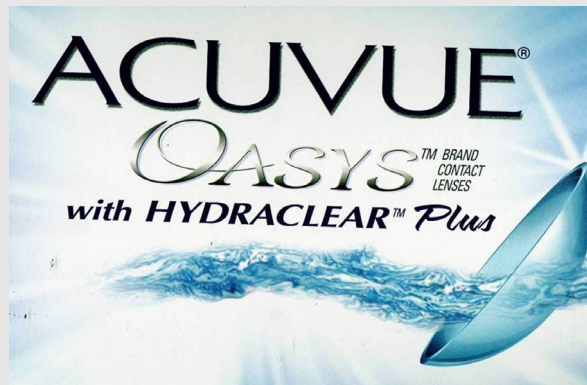


Rb Den Haag, 11 februari 2009, Novartis v J&J



## OCTROOIRECHT

Onduidelijke formulering conclusie geen nietigheidgrond

- De formulering van een conclusie in termen van het gewenste resultaat is in beginsel strijdig met de eisen die artikel 84 van het Europees Octrooiverdrag stelt aan octrooiconclusies, maar schending van die bepaling is geen grond voor vernietiging van een Europees octrooi.

Nawerkbaarheidsbezwaar afgewezen

- De rechtbank verwerpt het betoog van J&J dat de beschrijving van de uitvinding in het octrooschrift zodanig onduidelijk is dat deze niet door een deskundige kan worden toegepast en dat conclusie 1 van EP 258 daarom op grond van artikel 75 lid 1 sub b ROW 1995 en artikel 138 lid 1 sub b EOv in aanmerking komt voor vernietiging.
- Herstel van fout in formule vergt geen rechtens relevante onredelijke inspanning van de gemiddelde vakman.
- Geen "trial and error" – octrooi vergt geen onredelijke inspanning (undue burdens) van de vakman

Als de gemiddelde vakman de gebruikelijke klinische test uitvoert op lenzen die aan de grenswaarden voldoen, zal de vakman dus in veel gevallen een lens vinden met de in het octrooi geclaimde eigenschappen.

Prioriteit

- In dit verband stelt de rechtbank voorop dat voor een geslaagd beroep op partiële voorrang op grond van artikel 88 lid 3 EOv volstaat dat het prioriteitsdocument "elementen van" het octrooi openbaart. Daarvan is in het onderhavige geval sprake aangezien de prioriteitsdocumenten uitvoeringsvormen van de in EP 258 geclaimde groep lenzen openbaren.

Het betoog van J&J dat de in de prioriteitsdocumenten geopenbaarde uitvoeringsvormen niet op zinnige wijzen kunnen worden onderscheiden van andere uitvoeringsvormen, en daarom niet kunnen worden aangemerkt als elementen van EP 258, is ongegrond. Het gaat immers om concrete uitvoeringen van de in

EP 258 geclaimde lenzen, die uit de aard der zaak duidelijk onderscheidbaar zijn van andere uitvoeringen.

- Het betoog van J&J dat de prioriteitsdocumenten niet een element van dezelfde uitvinding openbaren omdat in die documenten de parameter voor ionenpermeabiliteit geheel ontbreekt en de grenswaarde voor zuurstoftransmissibiliteit niet wordt vermeld, wordt verworpen. Niet in geschil is namelijk dat nawerking van de prioriteitsdocumenten onvermijdelijk resulteert in lenzen die voldoen aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258, waaronder de vereiste ionenpermeabiliteit en zuurstoftransmissibiliteit. Die kenmerken zijn voor de gemiddelde vakman dus direct en ondubbelzinnig af te leiden uit de prioriteitsdocumenten. Dat is voldoende om aan te nemen dat de prioriteitsdocumenten (een element van) dezelfde uitvinding openbaren

Nieuwheidsbezwaren wegens impliciete openbaarmaking afgewezen

- de rechtbank stelt voorop dat gesteld noch gebleken is dat de betreffende documenten expliciet alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258 openbaren. Van een impliciete openbaring zou sprake kunnen zijn indien nawerking van de in de documenten geopenbaarde leer onvermijdelijk zou leiden tot contactlenzen die voldoen aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258. Zoals hierna per document zal worden geoordeeld, is dat niet het geval.

Inventiviteitsbezwaren afgewezen

- Meest nabije stand van de techniek (Chang) bevat geen enkele "pointer" in de richting van het zoeken naar een oplossing in een balans tussen zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit.
- Lag niet voor de hand dat de gemiddelde vakman, uitgaande van Chang, bij Sokolyuk te rade zou gaan voor verdere optimalisering van de siliconenhydrogellen waarop Chang betrekking heeft, omdat Sokolyuk betrekking op hydrogellen, die ten opzichte van siliconenhydrogellen werden beschouwd als een "vorige generatie" en afwijkende eigenschappen hebben. Niet valt in te zien waarom het voor de vakman voor de hand zou liggen om Sokolyuk te raadplegen in het kader van de verdere verbetering van siliconenhydrogels.

Inbreuk aangenomen

(...)

PROCESRECHT

Verbod uitvoerbaar bij voorraad

- Naar het oordeel van de rechtbank weegt het belang van Novartis bij directe uitvoering van de veroordeling zwaarder dan het belang van J&J bij behoud van de bestaande situatie totdat in hoger beroep is beslist. Het belang van Novartis volgt uit het voortdurende karakter van de inbreuk op haar verbodsrechten. J&J heeft onvoldoende gemotiveerd

waarom dat belang in dit geval zou moeten wijken voor haar wens om de inbreuk voort te zetten.

• Het enkele feit dat er een beperkt aantal marktpartijen is en dat er geen reden zou zijn om aan te nemen dat J&J uiteindelijk geen verhaal zou bieden, is, wat daar verder ook van zij, niet voldoende

Vindplaatsen:

**Rb Den Haag, 11 februari 2009**

(G.R.B. van Peurseem, P.H. Blok en D. van Oostveen)  
vonnis

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 298799 / HA ZA 07-3547

Vonnis van 11 februari 2009

in de zaak van

de vennootschap naar buitenlands recht NOVARTIS A.G., gevestigd te Bazel, Zwitserland,

eiseres in conventie,

verweerster in reconventie,

advocaat: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt te 's-Gravenhage,

tegen

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid JOHNSON & JOHNSON MEDICAL B.V., gevestigd te Amersfoort,

2. de vennootschap naar buitenlands recht N.V. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, gevestigd te Dilbeek, België,

3. de vennootschap naar buitenlands recht JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC, gevestigd te Jacksonville, Florida, Verenigde Staten van Amerika, gedaagden in conventie,

eiseressen in reconventie,

advocaat mr. E. Grabandt te 's-Gravenhage.

Partijen zullen hierna Novartis en J&J genoemd worden. Voor Novartis is de zaak behandeld door mr. R.E. Ebbink en mr. M.G.R. van Gardingen, beiden advocaat te Amsterdam. Voor J&J is de zaak behandeld door mr. P.A.M. Hendrick en mr. **B.J. Berghuis van Woortman**, beiden advocaat te Amsterdam.

**1. De procedure**

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de beschikking van de voorzieningenrechter van 20 september 2007, waarin Novartis verlof is verleend te mogen dagvaarden in een versnelde bodemprocedure,

- de dagvaarding van 21 september 2007, met producties 1-24, - de conclusie van antwoord tevens eis in reconventie, met producties 1-28,

- de conclusie van antwoord in reconventie, met producties 25-34,

- de akte houdende overlegging additionele producties van 2 april 2008 van de zijde van J&J, met producties 29-36,

- de akte houdende uitlating additionele producties van de zijde van Novartis, met productie nummer 25 (de rechtbank begrijpt: nummer 35),

- de akte houdende overlegging aanvullende producties van 13 juni 2008 van de zijde van Novartis, met producties 36-38,

- de akte houdende overlegging additionele producties van 13 juni 2008 van de zijde van J&J, met producties 37-63,

- de brief van 2 juni 2008 van de zijde van J&J, met productie 64,

- het faxbericht van 9 juni 2008 van de zijde van Novartis waarin Novartis bezwaar maakt tegen de overlegging van de additionele producties door J&J, met producties 39-41,

- het emailbericht van 12 juni 2008 van de zijde van Novartis waarin wordt gemeld dat partijen het erover eens zijn dat in deze zaak de redelijke en evenredige proceskosten kunnen worden begroot op € 300.000,00, - de pleidooizitting van vrijdag 13 juni 2008 en de ter gelegenheid daarvan overgelegde pleitnotities.

1.2. Nadat Novartis bij faxbericht van 9 juni 2008 bezwaar had gemaakt tegen overlegging van een aantal producties die J&J bij akte van 13 juni 2008 in het geding wilde brengen, heeft zij ter zitting haar bezwaar ingetrokken. Gelet daarop heeft de rechtbank besloten de betreffende producties van J&J toe te laten, met uitzondering van productie 64. Productie 64 wordt buiten beschouwing gelaten omdat J&J die heeft ingezonden na de termijn die de voorzieningenrechter daarvoor had gesteld in zijn beschikking van 20 september 2007. Voorts zijn toegelaten de bij het faxbericht van 9 juni 2008 gevoegde producties 39-41 van Novartis.

1.3. Vonnis is nader bepaald op heden.

**2. De feiten**

2.1. Novartis en J&J houden zich bezig met de ontwikkeling en verkoop van contactlenzen.

2.2. Novartis is houdster van het **Europees Octrooi EP 0 819 258 (hierna: EP 258)**, dat betrekking heeft op een ofthalmische lens voor langdurig gebruik (extended wear ophthalmic lens). Het octrooi is verleend voor onder meer Nederland op basis van een octrooiaanvraag die op 22 maart 1996 is ingediend, met een beroep op voorrang vanaf 4 april 1995 op basis van de Europese aanvraag EP 9 581 0221, vanaf 19 mei 1995 op basis van de Zwitserse aanvraag CH 149695, en vanaf 8 december 1995 op basis van Amerikaanse aanvraag US 569816. De verlening van het octrooi is gepubliceerd op 12 september 2001. Het octrooi omvat één onafhankelijke conclusie en 64 volgconclusies. Conclusie 1 van het octrooi zoals verleend luidt als volgt:

*An ophthalmic lens having ophthalmically compatible inner and outer surfaces, wherein said ophthalmic lens is selected from the group consisting of contact lenses for vision correction, contact lenses for eye color modification, ophthalmic drug delivery devices, and ophthalmic wound healing devices, said lens being suited to extended periods of wear in continuous, intimate contact with ocular tissue and ocular fluids, said lens comprising a polymeric material which has a high oxygen permeability and a high ion permeability, said polymeric material being formed from polymerizable materials comprising:*

(a) at least one oxyperm polymerizable material, as defined in section I. of the description, and  
(b) at least one ionoperm polymerizable material, as defined in section I. of the description, wherein said lens allows oxygen permeation in an amount sufficient to maintain corneal health and wearer comfort during a period of extended, continuous contact with ocular tissue and ocular fluids, and wherein said lens allows water permeation in an amount sufficient to enable the lens to move on the eye such that corneal health is not substantially harmed and wearer comfort is acceptable during a period of extended, continuous contact with ocular tissue and ocular fluids, wherein said ophthalmic lens has an oxygen transmissibility as defined in section I. of the description of at least about 70 barrers/mm and an ion permeability characterized either by (1) an Ionoton Ion Permeability Coefficient of greater than about  $0.2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$ , or (2) an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about  $1.5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$ , wherein said coefficients are measured with respect to sodium ions, and according to the measurement techniques described in sections II.F.1 and II.F.2. of the description respectively.

2.3. De (niet bestreden) Nederlandse vertaling van conclusies 1 van EP 258 luidt als volgt:

1. *Ophthalmische lens met ophthalmisch verenigbare binnen- en buitenoppervlakken, waarbij genoemde ophthalmische lens gekozen wordt uit de groep bestaande uit contactlenzen voor zichtcorrectie, contactlenzen voor modificatie van de kleur van het oog, ophthalmische geneesmiddelaanvoersystemen en/of thalmische wondgenezingsmiddelen, waarbij genoemde lens geschikt is voor langdurig dragen in continu, innig contact met oogweefsel en oogvloeistoffen; waarbij genoemde lens een polymeer materiaal omvat dat een hoge zuurstofpermeabiliteit en een hoge ionenpermeabiliteit bezit, waarbij genoemd polymeer materiaal gevormd is uit polymeriseerbare materialen die omvatten:*

(a) ten minste één polymeriseerbaar oxypermmateriaal zoals gedefinieerd in paragraaf I. van de beschrijving, en

(b) ten minste één polymeriseerbaar ionopermmateriaal, zoals gedefinieerd in paragraaf I. van de beschrijving, waarbij genoemde lens zorgt voor zuurstofpermeatie in een voldoende hoeveelheid om het hoornvlies gezond te houden en om voor de drager comfort gedurende een langdurig continu contact met oogweefsel en oogvloeistoffen, en waarbij genoemde lens zorgt voor ion- of waterpermeatie in een voldoende hoeveelheid zodat de lens kan bewegen op het oog zodat de gezondheid van het hoornvlies niet aanmerkelijk wordt beschadigd en het comfort voor de drager aanvaardbaar is tijdens een langdurige periode van continu contact met oogweefsel en oogvloeistoffen, waarbij genoemde ophthalmische lens een zuurstoftransmissibiliteit bezit zoals gedefinieerd in paragraaf I. van de beschrijving van ten minste ongeveer 70 barrer/mm en een ionenpermeabiliteit gekenmerkt door hetzij (1) een Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt van meer dan ongeveer  $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$ , hetzij (2) een Ionoflux Diffusie Coëfficiënt van meer dan onge-

veer  $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{minuut}$ , waarbij genoemde coëfficiënten worden gemeten in verband met natriumionen en volgens de meettechnieken beschreven in respectievelijke paragrafen II.F.1 en II.F.2 van de beschrijving.

2.4. EP 258 heeft betrekking op ophthalmische lenzen, dat wil zeggen lenzen die geschikt zijn om op het oog te worden gedragen zonder dat het oogweefsel en de oogvloeistoffen aanmerkelijk worden beschadigd. Het octrooischrift beschrijft dat voor ophthalmische geschiktheid van een lens ten eerste is vereist dat de lens ervoor zorg draagt dat het hoornvlies voldoende zuurstof krijgt. In dat verband is de snelheid waarmee een lens zuurstof doorlaat van belang. Die snelheid wordt in het octrooischrift aangeduid als de zuurstoftransmissibiliteit van de lens. De zuurstoftransmissibiliteit is afhankelijk van de dikte van de lens en van de zogeheten zuurstofpermeabiliteit van het materiaal waarvan de lens is gemaakt.

2.5. Voor ophthalmische geschiktheid is daarnaast vereist dat de lens voldoende op het oog kan bewegen. Het octrooischrift brengt de beweging op het oog in verband met de ionenpermeabiliteit van het lensmateriaal, dat wil zeggen de snelheid waarmee het lensmateriaal ionen doorlaat. Het octrooischrift beschrijft twee technieken waarmee de ionenpermeabiliteit kan worden vastgesteld, te weten een Ionoflux meettechniek en een Ionoton meettechniek. De Ionoflux meettechniek leidt tot vaststelling van een Ionoflux Diffusie Coëfficiënt. De Ionoton meettechniek leidt tot vaststelling van een Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt.

2.6. Het octrooischrift beschrijft dat een evenwicht moet worden gevonden tussen de zuurstofpermeabiliteit en ionenpermeabiliteit van de lens. Het octrooischrift suggereert dat dit evenwicht kan worden gerealiseerd door de lens te maken van een combinatie van zuurstofpermeabel materiaal (oxyperm materiaal) en ionenpermeabel materiaal (ionoperm materiaal), maar die materialen niet te mengen. In plaats daarvan dienen de materialen aparte fases te vormen die afzonderlijke “wegen” creëren voor de doorgifte van zuurstof respectievelijk ionen van het ene oppervlakte van de lens naar het andere oppervlakte. Deze vormgeving duidt het octrooischrift aan als co-continue fases.

2.7. Tegen de verlening van EP 258 is oppositie gevoerd door J&J Vision Care en Bausch & Lomb. Bij beslissing van 17 september 2003 heeft de Oppositieafdeling EP 258 volledig herroepen. Van deze beslissing is Novartis in beroep gegaan. Bij beslissing van 12 juli 2007 heeft de Technische Kamer van Beroep het octrooi als verleend ongewijzigd in stand gelaten (TKvB 12 juli 2007, T 0246/04).

2.8. J&J brengt onder de naam “ACUVUE® OASYS-TM with HYDRACLEAR™ Plus” contactlenzen op de markt (onder meer in Nederland) die langdurig gedragen kunnen worden (hierna: de Acuvue Oasys lenzen).

### **3. Het geschil in conventie in het incident**

3.1. Novartis vordert in het geval dat de hoofdzaak vertraging oploopt – samengevat – een provisioneel verbod op inbreuk op EP 258 zolang niet in de hoofdzaak is beslist.

3.2. J&J voert verweer. J&J voert aan dat Novartis geen belang heeft bij de provisionele vorderingen, dat van inbreuk geen sprake is en dat conclusie 1 van EP 258 niet nieuw, niet inventief en niet nawerkbaar is en dat daarom het octrooi in zijn geheel nietig is.

#### **in de hoofdzaak**

3.3. Novartis vordert – samengevat – een verklaring voor recht dat J&J in Nederland inbreuk maakt op EP 258, een verbod op inbreuk op EP 258 in Nederland met nevenvorderingen en met veroordeling van J&J in de volledige kosten van het geding.

3.4. J&J voert verweer. J&J voert aan dat van inbreuk geen sprake is en dat conclusie 1 van EP 258 niet nieuw, niet inventief en niet nawerkbaar is en dat daarom het octrooi in zijn geheel nietig is.

#### **in reconventie**

3.5. J&J vordert vernietiging van het gehele Nederlandse deel van EP 258, met veroordeling van Novartis in de volledige kosten van het geding. Aan haar vordering legt J&J ten grondslag dat conclusie 1 van het octrooi niet nieuw, niet inventief en niet nawerkbaar is.

3.6. Novartis voert verweer. Volgens Novartis is conclusie 1 van het octrooi wel nieuw, inventief en nawerkbaar. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

### **4. De beoordeling**

#### **internationale rechtsmacht en relatieve bevoegdheid**

4.1. De Nederlandse rechter heeft rechtsmacht met betrekking tot het geschil in conventie in het incident en in de hoofdzaak. Ten aanzien van gedaagde sub 1 volgt dat uit artikel 2 EEX Verordening aangezien deze gedaagde in Nederland is gevestigd. Ten aanzien van gedaagden 2 en 3 vloeit de rechtsmacht van de Nederlandse rechter voort uit respectievelijk artikel 5 sub 3 EEX Verordening en artikel 6 sub e van het Wetboek van Burgerlijke rechtsvordering aangezien Novartis stelt dat deze gedaagden in Nederland inbreuk maken op EP 258.

4.2. Ten aanzien van de in reconventie gevorderde vernietiging van het Nederlandse deel van EP 258 heeft de Nederlandse rechter ingevolgde artikel 22 lid 4 EEX Verordening exclusieve rechtsmacht.

4.3. De exclusieve relatieve bevoegdheid van deze rechtbank in conventie en reconventie vloeit voort uit artikel 80 van de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW 1995).

4.4. Vanwege de verwevenheid van de in reconventie gevorderde vernietiging van het octrooi en het nietigheidsverweer van J&J in conventie zal de rechtbank het geschil in conventie en reconventie betreffende de geldigheid van EP 258 hierna gezamenlijk behandelen.

#### **onduidelijkheid**

4.5. J&J heeft er terecht op gewezen dat conclusie 1 van EP 258 onduidelijk is geformuleerd. De conclusie beschrijft het voorwerp van de geclaimde octrooibescherming namelijk voor een belangrijk deel in termen van het resultaat dat met de uitvinding wordt beoogd.

Dat beoogde resultaat is, zoals Novartis zelf betoogt, een lens met ofthalmisch verenigbare oppervlakken die geschikt is voor langdurig gebruik, waarbij de lens het hoornvlies gezond houdt en de drager langdurig comfort biedt. Al deze gewenste eigenschappen staan in conclusie 1. Daarentegen ontbreken in conclusie 1 van EP 258 – anders dan in bijvoorbeeld conclusie 1 van het parallelle Amerikaanse octrooi US 5760100 – bepaalde concrete technische kenmerken die volgens het octrooischrift er (mogelijk) aan bijdragen dat het beoogde resultaat wordt bereikt, zoals de aanwezigheid van co-continue fases.

4.6. De formulering van een conclusie in termen van het gewenste resultaat, zoals in belangrijke mate gebeurt in conclusie 1 van EP 258, is in beginsel strijdig met de eisen die artikel 84 van het Europees Octrooi-verdrag (hierna: EO) stelt aan octrooi-conclusies (vgl. EPO, Guidelines for Examination, December 2007, C, III-8, paragraaf 4.10). Schending van die bepaling is echter geen grond voor vernietiging van een Europees octrooi. Daarom zal de eventuele strijdigheid van conclusie 1 met artikel 84 EO geen gevolgen hebben voor het beroep van Novartis op die conclusie in deze procedure.

#### **nawerkbaarheid**

4.7. De rechtbank verworpt het betoog van J&J dat de beschrijving van de uitvinding in het octrooischrift zodanig onduidelijk is dat deze niet door een deskundige kan worden toegepast en dat conclusie 1 van EP 258 daarom op grond van artikel 75 lid 1 sub b ROW 1995 en artikel 138 lid 1 sub b EO in aanmerking komt voor vernietiging. Daartoe wordt als volgt overwogen.

#### **voorbeelden**

4.8. Dat het octrooi niet volledig nawerkbaar is kan, anders dan J&J betoogt, niet worden afgeleid uit het feit dat in het octrooischrift lenzen worden beschreven die met betrekking tot zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit voldoen aan de in conclusie 1 genoemde grenswaarden, maar (toch) niet ofthalmisch compatibel zijn bij langdurig gebruik. Dit betoog berust op de ongegronde premisse dat alle lenzen waarvan de zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit voldoen aan de in conclusie 1 genoemde waarden zonder meer onder die conclusie vallen. Novartis ging weliswaar zelf ook van die veronderstelling uit in haar dagvaarding, maar in haar latere processtukken is zij daar (terecht) op teruggekomen. Naar het oordeel van de rechtbank is dat latere standpunt immers juist. Zoals ook de Technische Kamer van Beroep heeft aangenomen, vormen de in conclusie 1 opgenomen functionele kenmerken, zoals de ofthalmische comptabiliteit en de geschiktheid voor langdurig gebruik, afzonderlijke technische kenmerken naast de mate van zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit. De in het octrooischrift beschreven lenzen die niet aan die functionele eisen voldoen, vallen dus niet onder conclusie 1 van EP 258. Daarom kan de verwijzing naar die lenzen het betoog van J&J dat de conclusie niet binnen het gehele geclaimde bereik nawerkbaar is, niet dragen.

4.9. De rechtbank passeert het betoog van J&J dat zij in haar verdediging is geschaad door het feit dat Novartis

in haar dagvaarding ten onrechte is uitgegaan van voornoemde veronderstelling. Novartis is namelijk al in haar conclusie van antwoord in reconventie uitdrukkelijk teruggekomen op die veronderstelling. Naar het oordeel van de rechtbank heeft J&J voldoende gelegenheid gehad om bij pleidooi op dat gewijzigde standpunt te reageren. Daarbij weegt mee dat J&J uit de oppositieprocedure bekend was met de onjuistheid van de veronderstelling en dat J&J in haar conclusie van antwoord al verweren heeft gevoerd die gebaseerd zijn op de onjuistheid van die veronderstelling, zoals het hierna onder “trial and error” te bespreken betoog (r.o. 4.16).

#### **ionoton formule**

4.10. De rechtbank verwerpt het betoog van J&J dat het octrooi niet nawerkbaar is omdat de beschrijving een onjuiste formule bevat voor de berekening van Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt als bedoeld in conclusie 1 van EP 258. Het bezwaar van J&J betreft de navolgende in paragraaf 71 van het octrooischrift vermelde formule:

$$\ln(1-2C(t)/C(0)) \times ((-2At/Vd)$$

Daarbij is  $C(t)$  de concentratie natriumionen op tijdstip  $t$ ,  $C(0)$  de beginconcentratie van natriumionen in de donorkamer,  $A$  het lensoppervlak dat is blootgesteld aan de kamers,  $V$  het volume van de ontvangende kamer, en  $d$  de gemiddelde lensdikte in het blootgestelde oppervlak. Dat deze formule onjuist is, is niet in geschil. De juiste formule is:

$$\ln(1-2C(t)/C(0)) \times (Vd/2At).$$

In de hiervoor weergegeven formule uit de beschrijving zijn dus abusievelijk de teller ( $Vd$ ) en noemer ( $2At$ ) verwisseld.

4.11. De rechtbank acht echter niet voldoende gemotiveerd dat voornoemde fout in de weg staat aan toepassing van het octrooi door de gemiddelde vakman. In de paragraaf die voorafgaat aan de fout (paragraaf 70) staat namelijk een formule, te weten  $\ln(1-2C(t)/C(0)) = -2APt/Vd$ , aan de hand waarvan de Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt ( $P$ ) wel juist vaststelbaar is. Mede gelet op het feit dat die coëfficiënt wordt weergegeven in eenheden van  $\text{cm}^2/\text{sec}$ , moet worden aangenomen dat de gemiddelde vakman inziet dat deze formule, en niet de in paragraaf 71 opgenomen formule, de juiste is. Bovendien heeft Novartis er recht op gewezen dat in een door J&J als productie 21 overgelegd nawerkingsrapport steevast de juiste formule is gebruikt om de Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt te berekenen. Dat bevestigt dat het op de juiste wijze vaststellen van de Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt bedoeld in conclusie 1 geen rechtens relevante onredelijke inspanning van de gemiddelde vakman vergt.

#### **ionoton grenswaarde**

4.12. Voorts heeft J&J aangevoerd dat de grenswaarde van  $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$  voor de Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt duidelijk foutief is en dat daarvoor iedere basis in de aanvraag ontbreekt. Voor zover J&J daarmee heeft bedoeld te betogen dat het octrooi niet nawerkbaar is bij lage waarden van de Ionoton Ion Permeabiliteit Coëfficiënt, strandt dat betoog reeds op

het gegeven dat J&J die stelling onvoldoende heeft onderbouwd. Het enkele feit dat het octrooischrift vermeldt dat de laagst gemeten waarde waarbij de lens op het oog beweegt  $0,25 \times 10^{-3} \text{ cm}^2/\text{sec}$  bedraagt (paragraaf 396), is in dit verband onvoldoende. Dat sluit namelijk niet uit dat de uitvinding ook kan worden toegepast bij lagere waarden.

4.13. Voor zover J&J heeft bedoeld te betogen dat de in conclusie 1 gespecificeerde grenswaarde niet wordt gedekt door de inhoud van de oorspronkelijke aanvraag, en daarom vernietigbaar is op grond van artikel 75 lid 1 sub c ROW 1995 en 138 lid 1 sub c EOV, strandt dat betoog reeds op het feit dat J&J heeft nagelaten de oorspronkelijke aanvraag over te leggen, zodat de rechtbank niet op basis van de processtukken kan beoordelen of het betoog van J&J juist is. Raadpleging van het octrooiregister leert overigens dat bedoelde grenswaarde ook uitdrukkelijk wordt geopenbaard in de oorspronkelijke aanvraag, onder meer in conclusie 15, en dus wordt gedekt door de inhoud van die aanvraag.

#### **ionoflux grenswaarde**

4.14. J&J heeft aangevoerd dat ook de grenswaarde voor de Ionoflux Diffusie Coëfficiënt te laag is. Onder verwijzing naar een artikel van Domschke, Lohmann en Winterton (productie 13 van J&J) betoogt J&J dat niet de in conclusie 1 genoemde waarde van  $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$ , maar  $3,14 \times 10^{-5} \text{ mm}^2/\text{min}$  de grenswaarde is voor de voorspelling van beweging op het oog. Voor zover J&J daarmee heeft bedoeld te betogen dat het octrooi niet nawerkbaar is als de Ionoflux Diffusie Coëfficiënt lager is dan  $3,14 \times 10^{-5} \text{ mm}^2/\text{min}$ , acht de rechtbank dat betoog onvoldoende onderbouwd. Het enkele feit dat in een artikel een hogere grenswaarde wordt voorgesteld, impliceert namelijk niet dat het naderen van het octrooi bij lagere waarden onmogelijk is of een onredelijke inspanning van de vakman vergt. Dat naderen bij die lagere waarden niet onmogelijk is, volgt al uit het feit dat het octrooischrift verscheidene voorbeelden bevat van lenzen met een Ionoflux Diffusie Coëfficiënt van minder dan  $3,14 \times 10^{-5} \text{ mm}^2/\text{min}$  die voldoende op het oog bewegen en ook voldoen aan de andere kenmerken van conclusie 1 van EP 258 (zie tabel F van het octrooischrift). Gesteld noch gebleken is dat die gegevens onjuist zijn. Daarnaast heeft Novartis in dit verband gewezen op de contactlens Fluorperm 92 die blijkt door J&J zelf in het geding gebrachte metingen een Ionoflux Diffusie Coëfficiënt heeft die zelfs lager is dan de in conclusie 1 genoemde grenswaarde, te weten  $1,4 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$ . Gegeven die voorbeelden kan zonder nadere onderbouwing – die ontbreekt – ook niet worden aangenomen dat het naderen van het octrooi een onredelijke inspanning van de vakman vergt bij lage waarden van de Ionoflux Diffusie Coëfficiënt.

4.15. Een andere conclusie kan ook niet worden getrokken uit door J&J overgelegde e-mailcorrespondentie waarin een van de uitvinders van het octrooi, de heer Court, opmerkt dat de ionoflux grenswaarde een orde van grootte te laag is. Novartis heeft daar namelijk tegenin gebracht, gesteund door een verklaring van haar deskundige Pitt (productie 40 van

Novartis), dat de door Court verwoorde visie is gebaseerd op onjuiste aannames en dat die visie uitdrukkelijk is verworpen door de andere uitvinders. Aangezien J&J een en ander niet heeft weersproken, kan op basis van enkel de genoemde e-mailcorrespondentie niet worden aangenomen dat de ionoflux grenswaarde een orde van grootte te laag is, laat staan dat het octrooi daardoor (gedeeltelijk) niet namerkbaar is.

#### **trial and error**

4.16. Het betoog van J&J dat conclusie 1 niet namerkbaar is omdat de gemiddelde vakman slechts door middel van "trial and error" in staat is vast te stellen of een lens die voldoet aan de grenswaardes ook ofthalmisch compatibel is, verwerpt de rechtbank. J&J heeft haar betoog op geen enkele manier onderbouwd. Daarentegen heeft Novartis er terecht op gewezen dat het octrooischrift vele voorbeelden van lenzen bevat die over de vereiste ofthalmische compatibiliteit beschikken en die de vakman zonder problemen kan reproduceren. Daar komt bij dat, gelet op hetgeen hiervoor is overwogen omtrent de grenswaardes voor zuurstoftransmissibiliteit en de ionenpermeabiliteit, moet worden aangenomen dat die grenswaardes "goede voorspellers" zijn van ofthalmische compatibiliteit. Daarnaast heeft Novartis onweersproken aangevoerd dat de daadwerkelijke compatibiliteit eenvoudig kan worden vastgesteld met behulp van een klinisch test die routine is voor de gemiddelde vakman. Als de gemiddelde vakman de gebruikelijke klinische test uitvoert op lenzen die aan de grenswaardes voldoen, zal de vakman dus in veel gevallen een lens vinden met de in het octrooi geclaimde eigenschappen. In het licht van een en ander kan niet worden volgehouden dat het namerken van het octrooi een onredelijke inspanning (undue burden) van de vakman vergt.

4.17. Voor zover J&J heeft bedoeld te betogen dat het reproduceren van lenzen die aan de grenswaardes voor zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit voldoen op zich een onredelijke inspanning van de gemiddelde vakman vergt, nog afgezien van het testen van de ofthalmische compatibiliteit van de lenzen, treft ook dat betoog geen doel. De rechtbank acht dat betoog onvoldoende gemotiveerd in het licht van de gedetailleerde informatie die het octrooischrift de vakman verschaft over de geschikte uitgangsmaterialen, bereidingswijzen en uitvoeringsvormen.

#### **oppervlakte behandeling**

4.18. Als onweersproken staat vast dat een oppervlak-tebehandeling noodzakelijk is om de in EP 258 geclaimde lenzen ofthalmisch compatibel te maken. Uit dat gegeven vloeit, anders dan J&J meent, niet voort dat de uitvinding niet door de gemiddelde vakman kan worden toegepast. Het octrooischrift beschrijft in de paragrafen 279-284 namelijk diverse behandelingen van het oppervlak van de lenzen die kunnen bijdragen aan de ofthalmische compatibiliteit. Dit betreft stand van de techniek. Zoals ook de Technische Kamer van Beroep heeft geoordeeld, kan in het licht daarvan niet worden volgehouden dat toepassing van een oppervlak-

tebehandeling een onredelijke inspanning van de gemiddelde vakman vergt.

#### **Dk1000 machine**

4.19. J&J betoogt voorts dat de uitvinding niet toepasbaar zou zijn omdat de in het octrooischrift genoemde machine voor het meten van de zuurstofpermeabiliteit van de lenzen, te weten de zogeheten Dk1000, thans niet meer beschikbaar is. Dit betoog moet worden verworpen in het licht van de met een verklaring van de producent onderbouwde betwisting daarvan door Novartis (productie 32 van Novartis). Bovendien heeft Novartis als zodanig onweersproken gesteld dat de gemiddelde vakman in staat is om eenvoudig een vergelijkbare machine te maken.

#### **Nieuwheid prioriteit**

4.20. Anders dan J&J, is de rechtbank van oordeel dat Novartis terecht een beroep doet op voorrang van de eerdere Europese aanvraag EP 95810221 en Zwitserse aanvraag CH 149695.

4.21. In dit verband stelt de rechtbank voorop dat voor een geslaagd beroep op partiële voorrang op grond van artikel 88 lid 3 EOV volstaat dat het prioriteitsdocument "elementen van" het octrooi openbaart. Daarvan is in het onderhavige geval sprake aangezien de prioriteitsdocumenten uitvoeringsvormen van de in EP 258 geclaimde groep lenzen openbaren. Het betoog van J&J dat de in de prioriteitsdocumenten geopenbaarde uitvoeringsvormen niet op zinnige wijzen kunnen worden onderscheiden van andere uitvoeringsvormen, en daarom niet kunnen worden aangemerkt als elementen van EP 258, is ongegrond. Het gaat immers om concrete uitvoeringen van de in EP 258 geclaimde lenzen, die uit de aard der zaak duidelijk onderscheidbaar zijn van andere uitvoeringen.

4.22. Het betoog van J&J dat de prioriteitsdocumenten niet een element van dezelfde uitvinding openbaren omdat in die documenten de parameter voor ionenpermeabiliteit geheel ontbreekt en de grenswaarde voor zuurstoftransmissibiliteit niet wordt vermeld, wordt verworpen. Niet in geschil is namelijk dat namerking van de prioriteitsdocumenten onvermijdelijk resulteert in lenzen die voldoen aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258, waaronder de vereiste ionenpermeabiliteit en zuurstoftransmissibiliteit. Die kenmerken zijn voor de gemiddelde vakman dus direct en ondubbelzinnig af te leiden uit de prioriteitsdocumenten. Dat is voldoende om aan te nemen dat de prioriteitsdocumenten (een element van) dezelfde uitvinding openbaren.

4.23. Gelet op het voorgaande behoren de aanvragen WO 96/31791 en WO 96/36890 niet tot de fictieve stand van de techniek voor de materie in EP 258 die overeenkomt met voornoemde prioriteitsdocumenten. Derhalve kan de op deze aanvragen gebaseerde aanval op de nieuwheid van conclusie 1 van EP 258 buiten beschouwing blijven.

#### **Nandu**

4.24. Bij de beoordeling van de overige documenten die J&J aanvoert in het kader van haar betoog dat conclusie 1 van EP 258 niet nieuw is, stelt de rechtbank voorop dat gesteld noch gebleken is dat de betreffende

documenten expliciet alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258 openbaren. Van een impliciete openbaring zou sprake kunnen zijn indien nawerking van de in de documenten geopenbaarde leer onvermijdelijk zou leiden tot contactlenzen die voldoen aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258. Zoals hierna per document zal worden geoordeeld, is dat niet het geval.

4.25. In dit verband beroept J&J zich ten eerste op nawerkingen van voorbeeld 1 uit US 5,260,000 (hierna: Nandu). Dat beroep slaagt niet. Niet in geschil is namelijk dat nawerking van dat voorbeeld in het geheel geen uitgehard product oplevert, laat staan een lens die voldoet aan de kenmerken van conclusie 1 van EP 258. Bij de nawerkingen waarop J&J zich beroept, zijn de instructies van Nandu dan ook niet volledig opgevolgd. De uithardingsomstandigheden zijn aangepast. Voor zover dat niet reeds meebrengt dat de door J&J in het geding gebrachte experimenten buiten beschouwing moeten worden gelaten, geldt in ieder geval dat bij de aanpassing van de uithardingsomstandigheden teneinde een uitgeharde contactlens te krijgen keuzes zijn gemaakt. De rechtbank acht onvoldoende onderbouwd dat iedere mogelijke aanpassing die resulteert in een contactlens, ook resulteert in een contactlens die voldoet aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258. Dat wordt uitdrukkelijk door Novartis betwist en staat op gespannen voet met het navolgende deel van de verklaring van de door J&J zelf opgevoerde deskundige prof. Wesseling (p. 2, productie 44 J&J): “The variety of materials used for contact lenses is large. All these materials can be varied in their degree of hydrophilicity by changing the conditions for turning the monomers into a polymer. The degree of crosslinking can be varied by changing the amount of crosslinker molecules and the conditions of chemical reaction (time and temperature). With the variations on hydrophilicity and density of crosslinks, one can precisely control the properties of the polymer.” Indien de eigenschappen van een lens mede afhankelijk zijn van de wijze van uitharden, zoals de eigen partij-deskundige van J&J verklaart, kan, zonder nadere onderbouwing, die ontbreekt, niet worden aangenomen dat iedere mogelijke aanpassing van de in Nandu voorgeschreven uithardingsomstandigheden die resulteert in een contactlens, onvermijdelijk resulteert in een contactlens die voldoet aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258. Zoals ook de Technische Kamer van Beroep heeft geoordeeld, is Nandu daarom niet nieuwheidsschadelijk.

#### **Chang/Lai**

4.26. Het betoog van J&J dat nawerking van voorbeeld 3 beschreven in WO 91/04283 (hierna: Chang), voorbeeld 4 beschreven in US 5,486,579 en de parallelle aanvraag WO 93/09154 (hierna: Lai I), en voorbeeld 1 in combinatie met voorbeeld 10 beschreven in US 5,451,617 en de parallelle aanvraag WO 93/05085 (hierna: Lai II) onvermijdelijk leidt tot een lens die voldoet aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258 moet worden verworpen in het licht van hetgeen Novartis daar tegenin heeft gebracht.

4.27. Novartis heeft aan de hand van een verklaring van haar partij-deskundige Dr. Mays duidelijk gemaakt dat

bij de nawerkingen waarop J&J zich beroept, tientallen keuzes zijn gemaakt, onder meer met betrekking tot het uitgangsmateriaal, de wijze van vervaardiging van de lenzen en behandeling van het oppervlak van de lenzen. J&J heeft een aantal van de keuzes verdedigd met een beroep op de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman of een betoog dat de betreffende specifieke keuze niet relevant is voor de eigenschappen van de lens. Wat er ook zij van dat betoog, er blijven zovele andere keuzes over die J&J onbesproken laat, terwijl het op de weg van J&J ligt om gemotiveerd te stellen en zonodig te bewijzen dat alle keuzes ofwel onvermijdelijk zijn, ofwel niet relevant zijn omdat elke keuzemogelijkheid leidt tot een lens die voldoet aan de eisen van EP 258, dat dit niet volstaat.

4.28. Bovendien heeft J&J niet betwist dat de nawerkingen die Novartis zelf heeft laten verrichten, geen lenzen hebben opgeleverd die voldoen aan alle eisen van EP 258. Voor wat betreft de nawerking van Chang komt daar nog bij dat Novartis erop heeft gewezen dat de uitvinder van het Chang octrooi, de heer Chang, jaren bij een contactlensproducent heeft gewerkt aan de ontwikkeling van een klinisch acceptabele contactlens op basis van de leer van dat octrooi. Vast staat dat die inspanningen van de uitvinder niet hebben geleid tot een acceptabele lens, laat staan een lens die voldoet aan de eisen van EP 258. Een en ander onderstreept dat J&J haar betoog dat nawerking van Chang onvermijdelijk leidt tot een lens die voldoet aan de eisen van EP 258, onvoldoende heeft gesubstantieerd.

4.29. Aangezien het betoog van J&J wordt verworpen op grond van haar stelplicht, komt de rechtbank niet toe aan bewijslevering. Daarom passeert de rechtbank het aanbod van J&J om de personen die de nawerkingen hebben verricht, als getuige te horen.

#### **Keogh**

4.30. Het betoog van J&J dat nawerking van US 4,260,725 (hierna: Keogh) onvermijdelijk leidt tot een lens die voldoet aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258 moet bij gebrek aan onderbouwing worden verworpen. J&J heeft geen nawerkingen van dit octrooi laten verrichten. Zij verwijst uitsluitend naar een passage in het octrooischrift waarin wordt opgemerkt dat een lens volgens voorbeeld IV van Keogh “was worn during clinical testing without trauma for 24 hours by a monkey”. De rechtbank is met Novartis van oordeel dat die opmerking onvoldoende is om te kunnen concluderen dat die lens voldoet aan de eisen van EP 258, in het bijzonder de eisen met betrekking tot oftalmische compatibiliteit bij langdurig gebruik (door mensen) en de grenswaardes voor zuurstoftransmissibiliteit en ionoton ionenpermeabiliteit.

#### **Sokolyuk**

4.31. Ten slotte beroept J&J zich in het kader van haar aanval op de nieuwheid van EP 258 op WO 94/13717 (hierna: Sokolyuk). Dit beroep faalt reeds omdat Sokolyuk betrekking heeft op hydrogellenzen in plaats van siliconen-hydrogellenzen.

4.32. Het betoog van J&J dat conclusie 1 van EP 258 mede betrekking heeft op hydrogellenzen, dat wil zeggen lenzen die uitsluitend bestaan uit hydrogel, is

ongegrond. In conclusie 1 staat dat de lenzen moeten worden gevormd uit polymeriseerbare materialen die tenminste één oxyperm materiaal en één ionoperm materiaal omvatten zoals gedefinieerd in de beschrijving. De definitie van oxypermmateriaal in de beschrijving verwijst naar monomeren, oligomeren, macromeren en dergelijke en mengsels daarvan, die kunnen polymeriseren met soortgelijke of andersoortige polymeriseerbare materialen zodat een polymeer wordt gevormd met een relatief hoge mate van zuurstofdiffusie daardoor (paragraaf 19). Gelet op die definitie en op hetgeen het octrooischrift verder vermeldt over oxyperm materiaal, moet worden aangenomen dat de gemiddelde vakman hieruit de conclusie zal trekken dat de hoge mate van zuurstofdiffusie een eigenschap moet zijn van het polymeer. In die visie is een hydrogel geen oxyperm materiaal in de zin van EP 258. Voor zover een hydrogel zuurstofdiffusie toelaat, is dat namelijk, zoals Novartis als zodanig onweersproken heeft aangevoerd, een gevolg van het aan de polymeer gebonden water in plaats van de eigenschappen van polymeer zelf.

#### **inventiviteit**

##### **Chang**

4.33. De rechtbank is met Novartis en de Technische Kamer van Beroep van oordeel dat Chang (zie hiervoor 4.26) moet worden aangemerkt als de meest nabije stand van de techniek omdat Chang betrekking heeft op een contactlens gemaakt uit een combinatie van oxyperm en ionoperm materiaal in de zin van EP 258 en uitdrukkelijk gericht is op oplossing van hetzelfde probleem, te weten de ontwikkeling van een lens die geschikt is voor langdurig gebruik.

4.34. De oplossing die Chang aandraagt voor het vernoemde probleem verschilt echter van de oplossing die EP 258 openbaart. Volgens EP 258 ligt de oplossing in een juiste balans van zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit van de lens. Chang zwijgt echter over het belang van ionenpermeabiliteit, laat staan dat Chang iets zegt over de te bereiken balans van zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit. Chang zoekt de oplossing dan ook niet in die balans, maar in een verbetering van de oppervlaktebehandeling van de lens. Zoals ook de Technische Kamer van Beroep heeft geoordeeld, kan alleen al gelet daarop niet worden aangenomen dat een deskundige, uitgaande van Chang, zou zijn uitgekomen op de in EP 258 geopenbaarde uitvinding. Chang bevat geen enkele "pointer" in de richting van het zoeken naar een oplossing in een balans tussen zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit.

4.35. Het betoog van J&J dat het voor de hand lag dat de gemiddelde vakman, uitgaande van Chang, bij Sokolyuk te rade zou gaan voor verdere optimalisering van de siliconenhydrogellen waarop Chang betrekking heeft, en dat hij daaruit het belang van ionenpermeabiliteit zou leren, faalt. Zoals hiervoor reeds is geconstateerd, heeft Sokolyuk betrekking op hydrogellen, een heel ander type contactlens (zie hiervoor 4.31). Novartis heeft als zodanig onweersproken aangevoerd dat hydrogellen ten opzichte van

siliconenhydrogellen werden beschouwd als een "vorige generatie" en dat hydrogels afwijkende eigenschappen hebben. Zo is de relatie tussen het watergehalte en de zuurstoftransmissibiliteit in gewone hydrogels tegengesteld aan die in siliconenhydrogels. In het licht hiervan valt niet in te zien waarom het voor de vakman voor de hand zou liggen om Sokolyuk te raadplegen in het kader van de verdere verbetering van siliconenhydrogels.

##### **Keogh**

4.36. Het beroep van J&J op Keogh (zie hiervoor 4.30), al dan niet in combinatie met een artikel van Kosaka (productie 10 van de zijde van J&J), moet op dezelfde gronden worden afgewezen als het hiervoor behandelde beroep op Chang en Sokolyuk. Keogh openbaart net als Chang niets over het belang van ionenpermeabiliteit, laat staan over het belang van een balans tussen zuurstoftransmissibiliteit en ionenpermeabiliteit. Kosaka heeft net als Sokolyuk betrekking op gewone hydrogels en is daarom geen voor de hand liggende bron om te raadplegen bij de verbetering van siliconenhydrogels.

4.37. Daar komt bij dat Keogh, anders dan Chang, zich niet uitdrukkelijk ten doel stelt een lens te ontwikkelen die geschikt is voor langdurig gebruik. Zoals ook de Technische Kamer van Beroep heeft geoordeeld, ligt het daarom niet voor de hand dat de deskundige die een dergelijke lens wil ontwikkelen, Keogh zal raadplegen.

##### **geen oplossing**

4.38. Het betoog van J&J dat de oplossing die EP 258 beoogt te bieden, niet wordt geboden binnen het gehele bereik van conclusie 1, is gebaseerd op dezelfde argumenten als het hiervoor in rechtsoverweging 4.7 e.v. behandelde betoog betreffende de nietnawerkbaarheid van EP 258. Dit moet op dezelfde gronden worden verworpen.

##### **Balaficon A**

4.39. De stellingname van J&J dat EP 258 niet inventief is uitgaande van een aanvraag voor een marktvergunning voor lenzen van Bausch & Lomb die zijn gemaakt van het materiaal Balaficon A, is tenslotte eveneens ongegrond. J&J baseert dit betoog op de stelling dat de lenzen van dat materiaal die Bausch & Lomb op de markt brengt, voldoen aan alle kenmerken van conclusie 1 van EP 258. Dat die lenzen daar op dit moment aan voldoen, is niet in geschil. Novartis heeft echter gemotiveerd betwist dat de lenzen van Balaficon A die Bausch & Lomb thans op de markt brengt dezelfde eigenschappen hebben als de lenzen van dat materiaal waarvoor Bausch & Lomb in 1995 een marktvergunning heeft aangevraagd. Novartis heeft in dit verband als zodanig onweersproken gesteld dat om een contactlens van Balaficon A te maken die geschikt is voor langdurig gebruik, een oppervlakbehandeling vereist is die Bausch & Lomb pas in 1998 heeft uitgevonden. In het licht daarvan kan niet worden volgehouden dat de in EP 258 geopenbaarde uitvinding voor de hand lag op basis van de in 1995 aangevraagde marktvergunning van Bausch & Lomb.

##### **inbreuk**

##### **buitenlandse vennootschappen**

4.40. Het betoog van J&J dat Novartis niet heeft gesteld dat gedaagden 2 en 3 betrokken zijn bij de inbreuk in Nederland is ongegrond. Novartis heeft uitdrukkelijk gesteld dat deze vennootschappen de Acuvue Oasys lenzen invoeren in Nederland. Aangezien J&J die stelling als zodanig niet heeft betwist, zal de rechtbank ervan uitgaan dat gedaagden 2 en 3 de lenzen daadwerkelijk hebben ingevoerd.

4.41. Voorts heeft J&J aangevoerd dat gedaagden 2 en 3 geen enkele betrokkenheid hebben bij handelingen van de Nederlandse gedaagde 1. Dat verweer kan worden gepasseerd, aangezien, zoals hiervoor al is vastgesteld, ervan uit moet worden gegaan dat gedaagden 2 en 3 de Acuvue Oasys lenzen invoeren. Ook indien zij niet betrokken zouden zijn bij de verdere verhandeling van die lenzen in Nederland door gedaagde 1 hebben zij dus handelingen verricht die op grond van artikel 53 ROW 1995 zijn voorbehouden aan de octrooihouder.

#### **beweging op het oog**

4.42. De rechtbank verwerpt het betoog van J&J dat de Acuvue Oasys lenzen niet de vereiste beweging op het oog zouden vertonen en daarom geen inbreuk zouden maken. J&J verwijst in dit verband ten onrechte naar de maatstaf van 0,5 – 1 mm die is opgenomen in handboek van Mandell (productie 8 van de zijde van J&J). Dit handboek heeft betrekking op hydrogellenzen en Novartis heeft, als zodanig onweersproken, aangevoerd dat siliconenhydrogellenzen, zoals de lenzen van J&J, met minder beweging op het oog toekunnen omdat ze een hogere zuurstofpermeabiliteit hebben. Novartis heeft in dit verband ook gewezen op de eigen fitting guides van J&J voor gewraakte lenzen die een bereik van 0,2 – 0,4 mm vermelden als toereikende beweging op het oog. Aangezien het verweer van J&J uitsluitend was gebaseerd op de verwijzing naar het voornoemde handboek, en overigens niet in geschil is dat de Acuvue Oasys lenzen van J&J ofthalmisch compatibel zijn bij langdurig gebruik, moet worden aangenomen dat die lenzen voldoen aan dit kenmerk van de conclusie.

#### **zuurstoftransmissibiliteit**

4.43. Aangenomen moet worden dat Acuvue Oasys lenzen bij het merendeel van de sterktes voldoen aan de grenswaarde voor zuurstoftransmissibiliteit. Dit volgt naar het oordeel van de rechtbank genoegzaam uit het door Novartis in het geding gebrachte rapport van Dr. Alvord (productie 21 van Novartis).

4.44. De rechtbank passeert de – overigens pas bij pleidooi naar voren gebrachte – stelling van J&J dat de door Dr. Alvord gemeten de zuurstofwaarden “mogelijk” kunstmatig hoog zijn. Volgens J&J is dat het geval omdat het door Dr. Alvord gebruikte meetinstrument op sommige punten afwijkt van de Dk1000 machine. Zij wijst daarbij met name op het gebruik van een verlengde roer-as die dichter bij het testmateriaal zou liggen dan bij de Dk1000 machine. Novartis heeft dat weersproken met een verklaring van haar partijdeskundige Dr. Pitt, die een getuigenverklaring van Dr. Alvord uit een andere procedure aanhaalt waarin die uiteenzet dat het door hem gebruikte meetinstrument wezenlijk hetzelfde is als de Dk1000 machine, ook wat

betreft de plaatsing van de roer-as ten opzichte van het testmateriaal. Bovendien betwist Novartis, daarin gesteund door de verklaring Dr. Pitt, dat eventuele afwijkingen gevolgen hebben voor de gemeten waarden. Aangezien J&J niet met enig experimenteel bewijs heeft onderbouwd dat de gestelde afwijkingen de meetresultaten daadwerkelijk beïnvloeden, moet dit verweer in het licht van het voorgaande worden verworpen.

4.45. Daarnaast heeft het feit dat de Acuvue Oasys lenzen bij sommige sterktes niet voldoen aan de grenswaarde voor zuurstoftransmissibiliteit, anders dan J&J meent, niet tot gevolg dat de inbreukvordering van Novartis moet worden afgewezen. Vast staat immers dat het merendeel van de lenzen van J&J wel aan die grenswaarde voldoet en dat die lenzen in zoverre onder conclusie 1 van EP 258 vallen.

4.46. Tenslotte passeert de rechtbank het betoog van J&J dat uit het stuk van Dr. Alvord zou volgen dat hij geen zuurstofpermeabiliteit gemeten kan hebben. J&J doelt op het feit dat de gemeten zuurstofpermeabiliteit in het rapport van Dr. Alvord sterk verschilt per lenssterkte, terwijl de zuurstofpermeabiliteit een eigenschap is van het lensmateriaal en dus niet afhankelijk zou moeten zijn van de dikte van de lens. Echter, zoals ook de Technische Kamer van Beroep heeft opgemerkt, is zuurstofpermeabiliteit geen element van de conclusies van EP 258. Die waarde is dus niet relevant voor de beoordeling van de inbreuk door J&J. Voor zover J&J heeft bedoeld te betogen dat gelet op de uiteenlopende zuurstofpermeabiliteitswaarden (ook) de vastgestelde mate van zuurstoftransmissibiliteit niet juist kan zijn, strandt dat betoog. Novartis heeft namelijk, als zodanig onweersproken, uitgelegd dat de vastgestelde zuurstofpermeabiliteitswaarden worden verklaard door de wet coulometric meetmethode van het Dk1000 instrument, waarbij de gemeten zuurstofpermeabiliteit niet wordt gecorrigeerd voor de invloed van de waterlaag op de lens tijdens het meten.

4.47. Ter voorkoming van executiegeschillen merkt de rechtbank op dat de marge van 5% die Novartis hanteert bij het vaststellen van het behalen van de grenswaarde te hoog is. Weliswaar vermeldt de tekst van conclusie 1 een grenswaarde van “about” 70 barrers/mm, zodat enige marge toelaatbaar is. Omdat het octrooischrift geen duidelijke basis biedt voor een marge van een bepaalde omvang acht de rechtbank echter, mede gelet op het belang van de rechtszekerheid voor derden, in dit geval niet meer dan toepassing van de normale regels voor afronding van getallen redelijk. Dat brengt mee dat lenzen met een zuurstoftransmissibiliteit van minimaal 69,5 barrers/mm nog voldoen aan het betreffende kenmerk van conclusie 1 van EP 258, maar dat lenzen met een zuurstoftransmissibiliteit van 69,4 barrers/mm buiten de beschermingsomvang vallen.

#### **ionenpermeabiliteit**

4.48. De stelling van J&J dat bij de beantwoording van de vraag of de Acuvue Oasys lenzen de in conclusie 1 van EP 258 vereiste hoge mate van ionenpermeabiliteit bezitten niet de specifiek in die conclusie genoemde grenswaarde, maar een in de beschrijving genoemde

waarde doorslaggevend moet zijn, verdraagt zich niet met de regels die artikel 69 EOv en het daarmee overeenstemmende artikel 53 lid 2 ROW 1995 stellen aan de vaststelling van de beschermingsomvang van een octrooi. Die artikelen schrijven voor dat de beschermingsomvang wordt bepaald door de conclusies, waarbij de beschrijving dient tot uitleg van de conclusies. Gelet daarop kan niet worden volgehouden dat de vereiste mate van ionenpermeabiliteit zou moeten worden ingevuld op basis van een in de beschrijving genoemde waarde, in plaats van de specifiek in de conclusie genoemde grenswaarde, die overigens ook op diverse plaatsen in de beschrijving wordt genoemd. Dat zou de grenswaarde in de conclusie zinledig maken en een element van de beschrijving voorrang geven boven de conclusies.

#### **co-continue wegen**

4.49. Bij dupliek bij pleidooi heeft J&J voor het eerst naar voren gebracht dat de Acuvue Oasys lenzen geen inbreuk maken op EP 258 omdat die lenzen geen co-continue fases zouden bevatten. Het aanvoeren een zo wezenlijk verweer in die late fase van de procedure acht de rechtbank in strijd met de goede procesorde. Daarom zal dit verweer buiten beschouwing worden gelaten.

#### **vorderingen in conventie en reconventie**

4.50. Op grond van het voorgaande moet de in reconventie gevorderde vernietiging van EP 258 worden afgewezen. Daarnaast staat vast dat J&J inbreuk heeft gemaakt op conclusie 1 van EP 258. De rechtbank zal in conventie dan ook een verbod toewijzen, op de wijze zoals hierna verwoord.

4.51. De rechtbank is met J&J van oordeel dat Novartis niet duidelijk heeft gemaakt welk belang zij heeft bij een verklaring voor recht naast het toe te wijzen verbod. Dit deel van de vordering zal daarom worden afgewezen.

4.52. De verwijzing naar een schadestaatprocedure ter vaststelling van de omvang van de geleden schade of de gederfde winst zal worden toegewezen. Daarvoor volstaat immers dat aannemelijk is dat de mogelijkheid bestaat dat schade is geleden. Aan dat criterium is gelet op de vastgestelde inbreuk voldaan.

4.53. De vordering betreffende de opgave van informatie zal worden toegewezen als gevorderd. De door Novartis bij pleidooi daarvoor voorgestelde termijn van acht weken acht de rechtbank niet onredelijk. De door J&J verlangde voorwaarde dat de informatie niet ter kennisname van Novartis zal worden gebracht, verdraagt zich niet met artikel 70 lid 9 ROW 1995.

4.54. Aan het voornoemde verbod en bevel zal de gevorderde dwangsom worden verbonden, die, anders dan J&J meent, niet onredelijk hoog wordt geacht.

4.55. De veroordeling zal, ondanks het verzet van J&J daartegen, uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard. Naar het oordeel van de rechtbank weegt het belang van Novartis bij directe uitvoering van de veroordeling zwaarder dan het belang van J&J bij behoud van de bestaande situatie totdat in hoger beroep is beslist. Het belang van Novartis volgt uit het voortdurende karakter van de inbreuk op haar verbodsrechten. J&J heeft on-

voldoende gemotiveerd waarom dat belang in dit geval zou moeten wijken voor haar wens om de inbreuk voort te zetten. Het enkele feit dat er een beperkt aantal marktpartijen is en dat er geen reden zou zijn om aan te nemen dat J&J uiteindelijk geen verhaal zou bieden, is, wat daar verder ook van zij, niet voldoende.

4.56. Aangezien J&J in conventie en reconventie in het ongelijk is gesteld zal zij worden veroordeeld in de proceskosten overeenkomstig artikel 1019h Rv. Partijen zijn overeengekomen dat die kosten kunnen worden begroot op € 300.000,00.

#### **in het incident**

4.57. Aangezien er geen sprake is van vertraging in de hoofdzaak, behoeft niet te worden beslist op de provisionele vorderingen van Novartis.

#### **5. De beslissing**

De rechtbank

#### **in conventie**

#### **in het incident**

5.1. stelt vast dat niet hoeft te worden beslist op de provisionele vorderingen,

**in de hoofdzaak** 5.2. verbiedt gedaagden, elk afzonderlijk en gezamenlijk, in Nederland inbreuk te maken op EP 258, meer in het bijzonder door de Acuvue Oasys lenzen in of voor haar bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben,

5.3. veroordeelt gedaagden, elk afzonderlijk en gezamenlijk, tot betaling aan Novartis van de schade die zij heeft geleden en nog zal lijden als gevolg van de inbreuken op EP 258 in Nederland en/of, dit naar keuze van Novartis, tot afdracht van de door gedaagden als gevolg van inbreuk in Nederland gemaakte winst, vermeerderd met de wettelijke rente, op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet,

5.4. beveelt gedaagden, elk afzonderlijk en gezamenlijk, de advocaten van Novartis binnen acht (8) weken na betekening van dit vonnis een schriftelijke opgave te doen toekomen,

geaccordeerd en ondertekend door een registeraccountant die geen zakelijke relatie heeft met een van de gedaagden en nooit een dergelijke relatie heeft gehad, vergezeld van kopieën van alle relevante documenten ten bewijze van die opgave, van:

a. de volledige naam- en adresgegevens van alle personen aan wie of voor wie gedaagden de Acuvue Oasys lenzen in Nederland in of voor het bedrijf hebben vervaardigd, gebruikt, in het verkeer hebben gebracht of verder hebben verkocht, hebben verhuurd, afgeleverd of anderszins hebben verhandeld, dan wel voor een of ander hebben aangeboden, ingevoerd of in voorraad hebben gehouden, en

b. een volledige opgave, per sterkte, van de hoeveelheden en prijzen van de Acuvue Oasys lenzen die in Nederland in of voor het bedrijf zijn vervaardigd, gebruikt, in het verkeer zijn gebracht of verder zijn verkocht, zijn verhuurd, afgeleverd of anderszins zijn verhandeld, dan wel voor een of ander zijn aangeboden, ingevoerd of in voorraad gehouden, en

c. een gedetailleerde opgave van de door gedaagden als gevolg van deze handelingen gemaakte winst,

5.5. bepaalt dat voor elke schending door een van de gedaagden van een van de hierboven onder 5.2 en 5.4 genoemde veroordelingen, of, dit naar keuze van Novartis, per dag of gedeelte van een dag dat een van de gedaagden de genoemde veroordelingen niet volledig is nagekomen, de betreffende gedaagde een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 50.000,00 zal verbeuren,

5.6. verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad,

5.7. wijst het meer of anders gevorderde af,

**in reconventie**

5.8. wijst de vorderingen af,

**in conventie en reconventie**

5.9. veroordeelt J&J in de proceskosten, tot op heden begroot op € 300.000,00,

5.10. verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. G.R.B. van Peurseem, mr. P.H. Blok en mr. D. van Oostveen en in het openbaar uitgesproken op 11 februari 2009.

---