

Rb Den Haag, 19 mei 2010, Novozymes v DSM



OCTROOIRECHT

Niet-nawerkbare functionele claim

- Het Octrooischrift beschrijft die enzymen echter niet in termen van hun chemische structuur of samenstelling. De vakman kan dus niet de chemische structuur of samenstelling reproduceren. Het octrooischrift definieert de enzymen slechts in termen van de gewenste activiteit op digalactosyl, diglyceride, fosfolipide en triglyceride, zonder daarbij een technisch concept te openbaren dat de vakman leert hoe hij alle enzymen die de gewenste activiteit vertonen, kan verkrijgen.

De rechtbank stelt voorop dat artikel 83 EOv eist dat het octrooischrift de uitvinding zodanig duidelijk en volledig beschrijft dat de uitvinding over de gehele breedte van de conclusies zonder onevenredige inspanning (undue burden) kan worden toegepast door de gemiddelde vakman (vgl. TKvB 18 maart 1993, T 409/91, Exxon). De gemiddelde vakman moet dus op basis van het octrooischrift en zijn algemene vakkennis in staat zijn om op zijn minst een substantieel deel van de uitvoeringsvormen van de uitvinding te reproduceren.

6.11. De rechtbank is met DSM van oordeel dat het Octrooischrift niet aan voornoemde eis voldoet. Daarbij stelt de rechtbank voorop dat de breedte van conclusie 1 van EP 416 met name wordt bepaald door de eigenschappen van de lipolytische schimmelenzymen die volgens de geclaimde werkwijze aan het deeg moeten worden toegevoegd. Om conclusie 1 over de gehele breedte te kunnen toepassen, is het dus noodzakelijk dat het Octrooischrift de vakman leert hoe hij de bedoelde enzymen kan verkrijgen. Het Octrooischrift beschrijft die enzymen echter niet in termen van hun chemische structuur of samenstelling. De vakman kan dus niet de chemische structuur of samenstelling reproduceren. Het octrooischrift definieert de enzymen slechts in termen van de gewenste activiteit op digalactosyl, diglyceride, fosfolipide en triglyceride, zonder daarbij een technisch concept te openbaren dat de vakman leert hoe hij alle enzymen die de gewenste activiteit vertonen, kan verkrijgen. Zoals ook de onderzoeksafdeling van het EOB heeft geconstateerd in zijn brief van 7 november 2008, brengt het Octrooischrift daarom niet een substantieel deel van alle uitvoeringsvormen die onder conclusie 1 vallen, binnen

handbereik van de vakman (vgl ook TKvB 3 februari 2009, T 1063/06, Bayer).

Gegeven de functionele definitie van het te gebruiken lipolytisch schimmelenzym, is het ook niet voldoende dat het Octrooischrift een paar voorbeelden openbaart van enzymen die onder conclusie 1 van het Octrooi vallen (vgl. TKvB 9 maart 1994, T 0435/91, Unilever). Daargelaten dat DSM betwist dat het Octrooischrift nawerkbare voorbeelden openbaart, kan de vakman, bij gebreke van een technisch concept dat zich leent voor algemenerisatie, niet vanuit een paar voorbeelden de andere enzymen verkrijgen die ook de gewenste activiteit vertonen

- De beschermingsomvang van het Octrooi moet corresponderen met de bijdrage aan de stand van de techniek die in het Octrooi wordt geopenbaard.

Het verweer van Novozymes dat EP 416 niet een bepaald enzym, maar een werkwijze claimt, treft evenmin doel. Niet in geschil is dat de kern van de aldus geclaimde werkwijze ziet op de in die werkwijze gebruikte stoffen, te weten enzymen met bepaalde functionele eigenschappen. Novozymes roept het Octrooi in deze zaak ook in tegen de enkele verhandeling van die stoffen, stellende dat de stoffen het wezenlijke bestanddeel van de uitvinding zijn in de zin van artikel 73 ROW. Gegeven het feit dat de eigenschappen van de toe te voegen enzymen beslissend zijn voor de beschermingsomvang van EP 416, dient het Octrooischrift voldoende duidelijk te maken hoe de vakman die enzymen kan verkrijgen. De beschermingsomvang van het Octrooi moet immers corresponderen met de bijdrage aan de stand van de techniek die in het Octrooi wordt geopenbaard.

Vindplaatsen: BIE 2010, nr. 57, p. 257, IER 2010, nr. 71, p. 469, m.nt Kupez

Rb Den Haag, 19 mei 2010

(Chr.A.J.F.M. Hensen, P.H. Blok en J.H.F. de Vries)

vonnis

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 348157 / HA ZA 09-3220

Vonnis van 19 mei 2010

in de zaak van

de rechtspersoon naar buitenlands recht Novozymes A/S, gevestigd te Bagsvaerd, Denemarken, eiseres in conventie, verweerster in reconventie, advocaat: mr. C.S.M. Morel te Amsterdam, tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid DSM Food Specialties B.V., gevestigd te Delft, gedaagde in conventie, eiseres in reconventie, advocaat: S.C. Dack, barrister te Amsterdam.

Partijen zullen hierna Novozymes respectievelijk DSM worden genoemd.

I. De procedure

1.1. De rechtbank heeft kennisgenomen van de volgende stukken:

- de beschikking van de voorzieningenrechter van deze rechtbank van 8 september 2009;

- het exploit van dagvaarding van 10 september 2009;
- de akte overlegging producties 1-33 van Novozymes;
- de conclusie van antwoord in conventie tevens houdende conclusie van eis in reconventie, met producties 1-17;
- de akte van Novozymes houdende wijziging en aanvulling (grondslag) van eis, tevens akte in het geding brengen producties 34-38;
- de brief van Novozymes van 29 januari 2010 waarin zij heeft verzocht om verwijdering van de zaak uit het regime van de versnelde bodemprocedure, het antwoord daarop van DSM van 1 februari 2010, de repliek van Novozymes van 2 februari 2010 en de dupliek van DSM van 4 februari 2010, alsmede de beslissing van de rol rechter van 1 maart 2010 waarbij het verzoek is afgewezen;
- de akte van DSM houdende overlegging producties 18-22;
- de conclusie van antwoord in reconventie, tevens akte overlegging producties 39-43;
- de akte vermindering van eis van Novozymes, tevens akte overlegging producties 44-49;
- de brief van DSM van 25 maart 2010, waarin zij bezwaar maakt tegen de eiswijziging, het antwoord daarop van Novozymes van 30 maart 2010, de repliek van DSM van 30 maart 2010 en de dupliek van Novozymes van 31 maart 2010, alsmede de beslissing daarop van de voorzitter van de kamer van deze rechtbank waarbij het bezwaar is afgewezen;
- de brief van DSM 7 april 2010, waarin zij een fout in haar brief van 25 maart 2010 rechtzet.

Partijen hebben voorts in geding gebracht e-mail correspondentie betreffende afspraken in verband met de proceskosten.

1.2. Ter zitting van 9 april 2010 heeft Novozymes haar zaak aan de hand van pleitnotities doen bepleiten door mr. Morel voornoemd. DSM heeft haar zaak doen bepleiten aan de hand van pleitnotities door haar advocaat en door [mr. O. Lamme](#), advocaat te Amsterdam. De pleitnotities zijn overgelegd en bevinden zich bij de stukken.

1.3. Het vonnis is bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Novozymes is houdster van [Europees octrooi EP 1 131 416 met de titel Lipolytic enzyme variants, hierna het Octrooi of EP 416](#). Het Octrooi ziet op een werkwijze voor het bereiden van een deeg of een gebakken product dat van het deeg is bereid, die het toevoegen aan het deeg van een lipolytisch ('vetsplitsend') schimmelenzym met specifieke eigenschappen omvat.

2.2. De aanvraag voor EP 416 is ingediend op 29 november 1999 en gepubliceerd als internationale aanvraag WO 00/32758. Het roept prioriteit in van drie Deense octrooiaanvragen. De oudste prioriteitsdatum is 27 november 1998.

2.3. WO 00/32758 is ingediend met 64 conclusies. Conclusies 1 en 2 zoals verleend in EP 416 zijn gebaseerd op de oorspronkelijke onafhankelijke conclusie 64 uit de aanvraag.

2.4. De verlening van EP 416 is gepubliceerd op 2 september 2009 en EP 416 is onder meer in Nederland van kracht.

2.5. In de officiële Engelse taal luiden de conclusies van EP 416 als volgt:

1. *A method of preparing a dough or a baked product prepared from the dough, comprising adding a lipolytic enzyme to the dough, which lipolytic enzyme is a fungal lipolytic enzyme having hydrolytic activity towards digalactosyl diglyceride and a phospholipid, and having a ratio of activity towards a CH16-C20 acyl bond and a C4-C8 acyl bond which corresponds to a SLU/LU ratio of at least 3, wherein activity towards the CH16-C20 acyl bond is determined as SLU where one SLU is the amount of lipase which liberates 1 micromole of titratable oleic acid per minute measured at 30°C and pH 9 with a stabilized olive oil emulsion as the substrate, in a 5 mM Tris buffer containing 40 mM NaCl and 5 mM calcium chloride and activity towards the C4-C8 acyl bond is determined as LU where one LU is the amount of enzyme capable of releasing 1 micromole butyric acid per minute measured at 30°C at pH 7 using tributyrin emulsified with gum Arabic as the substrate.*

2. *The method of claim 1, wherein the fungal lipolytic enzyme is a lipolytic enzyme of the Humicola family.*

In de Nederlandse vertaling luiden de conclusies als volgt:

1. *Werkwijze voor het bereiden van een deeg of een gebakken product dat van het deeg is bereid, die het toevoegen van een lipolytisch enzym aan het deeg omvat, waarbij het lipolytische enzym een lipolytisch schimmelenzym is dat hydrolytische activiteit heeft op digalactosyldiglyceride en een fosfolipide, en een verhouding van activiteit op een CH16-C20 acylbinding en een C4-C8 acylbinding heeft die overeenkomt met een SLU/LU verhouding van tenminste 3, waarbij activiteit op de CH16-C20 acylbinding wordt bepaald als SLU waarbij één SLU de hoeveelheid lipase is die 1 micro mol titreerbaar oliezuur per minuut vrijmaakt gemeten bij 30°C en pH 9 met een gestabiliseerde olijf-olie-emulsie als substraat, in een 5 mM Tris buffer die 40 mM NaCl en 5 mM calciumchloride bevat en activiteit op de C4-C8 acylbinding wordt bepaald als LU waarbij één LU de hoeveelheid enzym is die in staat is 1 micro mol boterzuur per minuut vrij te maken gemeten bij 30°C bij pH 7 met tributyrine geëmulgeerd met Arabische gom als substraat.*

2. *Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij het lipolytische schimmelenzym een lipolytisch enzym van de Humicolafamilie is.*

2.6. Novozymes is een Deense onderneming werkzaam op het gebied van het onderzoek naar en de ontwikkeling en verhandeling van industriële enzymen, onder andere voor de bakkerijindustrie, de wasmiddelenindustrie, de ethanolindustrie en de diervoederindustrie. Ten tijde van de indiening van de aanvraag voor EP 416 was Novozymes nog onderdeel van Novo Nordisk. In november 2000 werd Novozymes ondergebracht in een afzonderlijke onderneming.

2.7. Novozymes produceert en verhandelt diverse enzymproducten voor gebruik in de bakkerij industrie, waaronder Lipopan® F en Lipopan® Xtra. Haar producten worden wereldwijd verkocht, zoals bijvoorbeeld via de Nederlandse dochteronderneming Novozymes Nederland B.V. uit Bunnik.

2.8. DSM is onderdeel van de bekende wereldwijd opererende groep van ondernemingen die onder leiding staat van Koninklijke DSM N.V. met hoofdkantoor in Heerlen. DSM heeft als statutaire doelomschrijving het ontwikkelen, produceren, bewerken, verwerken en verhandelen van producten op het gebied van voeding. Dit deel van de DSM-groep was voorheen bekend onder de naam Gist-Brocades. DSM heeft onder meer expertise op het gebied van biotechnologie (waaronder fermentatie, genomics en biocatalyse), organische chemie en formuleringstechnologie. Zij produceert enzymproducten voor de voedings-, drank- en diervoedingindustrie over de hele wereld.

2.9. Het product dat het onderwerp is van deze procedure is het enzym Panamore, dat bestemd is voor toepassing in de bakkerijindustrie. Panamore is in de herfst van 2008 wereldwijd door DSM geïntroduceerd. Panamore is een directe concurrent van Lipopan F en Lipopan Xtra, producten van Novozymes. In de loop van deze procedure is gebleken dat DSM Panamore in twee varianten op de markt brengt namelijk Panamore Gold en Panamore Spring.

3. Het geschil.

3.1. Novozymes vordert in conventie, kort gezegd, een verbod op inbreuk in Nederland c.a.

3.2. DSM betwist inbreuk te maken, onder meer omdat EP 416 niet geldig is.

3.3. In reconventie vordert DSM de vernietiging van EP 416 voor zover verleend voor Nederland.

3.4. Partijen vorderen over en weer volledige vergoeding van de proceskosten in de zin van artikel 1019h Rv.

4. Technische achtergrond van de uitvinding.

4.1. EP 416 heeft betrekking op het gebruik van enzymen voor het maken van deeg en gebakken producten. Het type enzym waar het Octrooi betrekking op heeft is een 'lipolytisch enzym', dat wil zeggen een enzym dat inwerkt op lipide substraten in het deeg om emulgatoren te produceren die de kwaliteit verbeteren van het deeg en van gebakken producten die van het deeg worden bereid. Hierna worden enkele begrippen uit de relevante technologie nader besproken.

Enzymen

4.2. Enzymen zijn eiwitten welke in staat zijn de snelheid van chemische reacties te versnellen. Enzymen werken door specifieke chemische verbindingen in moleculen, op specifieke plaatsen in het molecuul, te modificeren. Bij enzymatische reacties wordt het te modificeren molecuul het substraat genoemd. Het substraat molecuul wordt door het enzym omgezet naar een of meer ander moleculen.

4.3. Sommige enzymen zijn zeer specifiek voor het soort reactie dat ze katalyseren. Dat wil zeggen dat deze enzymen alleen in staat zijn één specifiek substraat te herkennen en dat zij dus alleen in staat zijn de snel-

heid van omzetting van dat specifieke substraat te verhogen.

4.4. Andere enzymen hebben bredere specificiteit en herkennen verschillende substraten. Een enzym dat meer dan één soort reactie kan katalyseren wordt ook wel 'promiscue' genoemd. De uitvinding volgens het Octrooi heeft betrekking op dergelijke promiscue enzymen.

4.5. Het gebruik van enzymen levert voordeel op in diverse industrieën, zoals de bakkerijindustrie, de wasmiddelenindustrie en de diervoederindustrie. Enzymen die worden gebruikt in industriële processen kunnen worden verkregen uit natuurlijke bronnen zoals dierlijke weefsels, planten, bacteriën, gist of schimmels.

4.6. Enzymen voor industriële toepassing worden in het algemeen geproduceerd door het gebruik van een gastheerorganisme (ook wel 'productiegastheer' of 'production host'). Gangbare productiegastheren voor het produceren van industriële enzymen zijn microorganismen (bacteriën, schimmels en gisten).

4.7. Enzymen worden veelal door gebruik van recombinant techniek verkregen, dat wil zeggen dat het enzym wordt geproduceerd door het gebruik van een gastheer die anders is dan de oorspronkelijke bron waarvan het enzym werd verkregen. Deze recombinante productie wordt uitgevoerd door het gebruik van het gen (DNA) dat codeert voor het enzym in kwestie en het inbrengen van dit gen in het genoom van de productiegastheer, tezamen met geschikte genetische informatie die de productie van het enzym in de nieuwe gastheercel aanstuurt of reguleert. Het enzym wordt vervolgens verkregen door de gastheercel te kweken in een voedingsmedium (in een fermentatiebeslag, in een proces dat 'fermentatie' wordt genoemd) en het terugwinnen van het enzym. De technologie voor recombinante expressie van enzymen was routine in het vakgebied ten tijde van de indiening van de aanvraag voor het Octrooi. Hoewel een enzym op recombinante wijze kan worden geproduceerd in een andere gastheer dan waarvan het afkomstig is, worden schimmelenzymen bijna altijd in schimmelgastheren geproduceerd omdat schimmelgastheren in staat zijn om op juiste wijze schimmelenzymen te produceren. Op overeenkomstige wijze worden bacteriële enzymen bijna altijd geproduceerd in bacteriële gastheren.

4.8. Eiwitten, zoals de lipolytische enzymen volgens EP 416, zijn ketens van kleinere moleculen die 'aminozuren' worden genoemd, die tezamen zijn verbonden door chemische verbindingen die 'peptide bindingen' worden genoemd. In de natuur komen 20 verschillende aminozuren voor in eiwitten. Elke eiwitketen omvat een aantal van deze 20 aminozuren in een specifieke volgorde. Aminozuren worden in het algemeen aangeduid door een één-letter afkorting (bijvoorbeeld wordt het aminozuur Alanine aangeduid door de letter 'A' en wordt het aminozuur Serine aangeduid door de letter 'S') of door een drie-letter afkorting (bijvoorbeeld wordt het aminozuur Alanine ook aangeduid met de drie letter code 'Ala' en wordt het aminozuur Serine aangeduid door de drie letter code 'Ser').

4.9. De volgorde van de aminozuren in een eiwit is bekend als de 'aminozuursequentie' ervan. De kenmerken van een eiwit worden bepaald door de specifieke aminozuursequentie. Deze kenmerken omvatten bijvoorbeeld de functie van het eiwit (zoals de specifieke chemische reactie die het eiwit bewerkstelligt) en de omstandigheden waaronder het op optimale wijze die functie uitvoert. Verschillende eiwitten die dezelfde of soortgelijke functie hebben zullen vaak overeenkomstige aminozuursequenties hebben. Lipolytische enzymen die in de natuur door verschillende organismen worden geproduceerd zijn bijvoorbeeld per definitie overeenkomstig doordat ze allemaal dezelfde chemische reactie katalyseren: de hydrolyse van esterbindingen in lipiden (hydrolyse betekent in deze context: het verbreken van esterbindingen in lipiden waarbij onder verbruik van een watermolecuul een vetzuur van het lipide wordt afgesplitst).

4.10. Het gebied waar het enzym aan het substraat bindt voor het katalyseren van de reactie wordt de 'actieve plaats' (active site) genoemd. Hoewel eiwitten lineaire ketens van aminozuren zijn, zijn deze ketens in de natuur gevouwen in complexe driedimensionale structuren. De actieve plaats kan worden vergeleken met een handschoen waarin de 'vingers' van het substraat moeten passen.

4.11. Omdat de eigenschappen van een specifiek eiwit worden bepaald door de aminozuursequentie ervan kan het informatief zijn om aminozuursequenties van verschillende eiwitten te vergelijken. Wanneer men de aminozuursequenties van twee of meer verschillende eiwitten met elkaar wil vergelijken, worden ze gewoonlijk met elkaar 'opgelijnd'. Zo kunnen de maximale overeenkomsten in de aminozuursequenties van de vergeleken eiwitten worden vastgesteld. Een oplijning (alignment) van aminozuursequenties van vijf lipolytische enzymen is in het Octrooi weergegeven als figuur 1.

4.12. Het percentage van aminozuren die ofwel chemisch overeenkomstig zijn (d.w.z. homoloog) of identiek zijn kan worden bepaald door het vergelijken van de twee opgelijnde aminozuursequenties van de eiwitten en wordt respectievelijk het 'percentage overeenkomst' (d.w.z. 'percentage homologie') of het 'percentage identiteit' van de twee eiwitten (d.w.z. hun aminozuursequenties) ten opzichte van elkaar genoemd. De oplijning van de aminozuursequenties van verschillende eiwitten en de bepaling van de percentages overeenkomst en identiteit van de aminozuursequentie worden gewoonlijk uitgevoerd door computerprogramma's voor het identificeren van homologe enzymen die goed bekend zijn bij de vakman. Het Octrooi verwijst in de afdeling Homology and alignment [0057] naar een specifiek computerprogramma en algoritme voor het uitvoeren van een oplijning van verschillende aminozuursequenties en het bepalen van hun onderlinge homologie, namelijk het computerprogramma GAP.

4.13. Wanneer eenmaal de activiteit bekend is van de enzymen waarin men is geïnteresseerd, kan worden gescreend op natuurlijke enzymen (die 'wild type' enzymen worden genoemd) die de gewenste activiteit

hebben. Een dergelijke screening wordt uitgevoerd door het gebruik van een test (ook wel 'assay' genoemd).

4.14. Als alternatief kunnen (om een enzym met de gewenste activiteit te verkrijgen) moleculaire biologische technieken gebruikt worden voor het modificeren van de aminozuursequentie van een 'ouderlijk' enzym (parent enzyme), voor het manipuleren van de gewenste activiteit in het enzym (d.w.z. het vormen van nieuwe activiteit in het enzym). In de natuur worden eiwitten die worden geproduceerd door een levend organisme bepaald door de genen (DNA) van dat organisme. Elk enzym wordt gecodeerd door een gen dat een set genetische instructies bevat die specificeren hoe dat specifieke enzym moet worden geconstrueerd. Die instructies kunnen worden gemanipuleerd, door met behulp van genetische manipulatie een gemodificeerde variant van het ouderlijk enzym te produceren. Naar gemodificeerde varianten van ouderlijke enzymen wordt in het algemeen verwezen als 'variante' enzymen. De aminozuursequentie van een variant enzym verschilt van die van het ouderlijke enzym waarvan het is afgeleid door bijvoorbeeld de toevoeging, verwijdering of substitutie van één of meer aminozuren in de aminozuursequentie ervan. Screening op de gewenste activiteit in een variant enzym wordt ook uitgevoerd door het gebruik van een test (assay).

4.15. Er bestaan veel verschillende (ten tijde van indiening van de aanvraag voor het Octrooi bekende) werkwijzen voor het modificeren van een ouderlijk enzym ten einde de gewenste activiteit te verkrijgen en die gebruikt worden door een protein engineer (deskundige in het vakgebied van eiwitmodificatie) voor het bereiden van enzymvarianten die de gewenste activiteit hebben. Deze werkwijzen voor het manipuleren van eiwitten omvatten bijvoorbeeld klassieke mutagenese, plaats gerichte mutagenese, willekeurige mutagenese en het gebruik van computermodellen van de driedimensionale structuur van het specifieke enzym of van een homoloog enzym. Zij worden vaak in combinatie toegepast.

4.16. Zoals hiervoor is beschreven zijn er veel bronnen van enzymen in de natuur, waaronder dierlijke weefsels, planten, bacteriën, gisten en schimmels. De conclusies van EP 416 hebben betrekking op het gebruik van schimmelenzymen, zowel wild type enzymen (die van nature worden gevonden in schimmelorganismen) als variante enzymen.

Enzymen volgens het Octrooi

4.17. Er zijn veel verschillende soorten enzymen, die worden geclassificeerd op basis van de substraten die ze herkennen en de reactie(s) die ze katalyseren. Het type enzym waarop het Octrooi betrekking heeft wordt een 'esterase' genoemd: een enzym dat de splitsing van esterbindingen in substraten katalyseert waardoor (onder verbruik van een watermolecuul) een zuur en een alcohol ontstaan. Meer in het bijzonder gaat het om het type esterase dat een 'lipolytisch enzym' wordt genoemd. Een lipolytisch enzym katalyseert de splitsing van esterbindingen in lipide substraten.

4.18. Lipolytische enzymen worden ook geclassificeerd volgens het soort reactie dat zij katalyseren, bijvoorbeeld: van lipolytische enzymen die hydrolyse van triglyceriden katalyseren wordt gezegd dat ze lipase activiteit hebben; deze enzymen worden ook 'lipasen' genoemd; van lipolytische enzymen die de hydrolyse van fosfolipiden katalyseren wordt gezegd dat ze fosfolipase activiteit hebben; deze enzymen worden ook 'fosfolipasen' genoemd; en van lipolytische enzymen die de hydrolyse van galactolipiden katalyseren wordt gezegd dat ze galactolipase activiteit hebben; deze enzymen worden 'galactolipasen' genoemd.

4.19. Een specifiek enzym kan meer dan één activiteit hebben. Een lipolytisch enzym kan bijvoorbeeld zowel lipase- als fosfolipase-activiteit hebben. De lipolytische enzymen volgens EP 416 hebben activiteit op specifieke substraten (hierna in meer detail beschreven). Zij zijn ook 'promiscue' doordat ze activiteit op meer dan één soort lipide substraat hebben. .

De chemische eigenschappen van lipiden in deeg.

4.20. Er bestaan zeer veel verschillende lipide substraten in deeg. Lipiden zijn afkomstig uit het tarwemeel dat wordt gebruikt voor het bereiden van deeg. Het deeg bevat in aanvulling op deze lipiden uit meel ook andere lipide substraten, bijvoorbeeld wanneer eieren, melk en/of boter aan het deeg zijn toegevoegd.

4.21. Niet alleen de soorten en bronnen van lipide substraten in deeg kunnen variëren, dat geldt ook voor de afzonderlijke soorten lipide substraten zelf. Triglyceriden komen bijvoorbeeld in veel verschillende vormen voor in deeg, omdat de vetzuurketens waaruit ze zijn samengesteld kunnen variëren in lengte, alsook in het verzadigd of onverzadigd zijn.

4.22. Lipolytische enzymen worden bij het bakken gebruikt om emulgatoren te vormen van lipide substraten die in het deeg aanwezig zijn. De conclusies van het Octrooi hebben betrekking op lipolytische enzymen die inwerken op specifieke lipide substraten in deeg.

Het gebruik van emulgatoren bij het bakken.

4.23. Emulgatoren worden bij het bakken gebruikt voor het verbeteren van de bewerkbaarheid van het deeg en de algehele kwaliteit van het gebakken product. Emulgatoren zijn middelen die een hydrofoob (water afstotend) bestanddeel en een hydrofiel (water minnend) bestanddeel hebben, die interactie kunnen vertonen met zowel olie als water voor het vormen van stabiele emulsies. Emulgatoren werken op het raakvlak tussen olie en water (die in het algemeen niet mengen). Het is echter mogelijk water en olie te laten mengen door de vorming van een emulsie waarbij één vloeistof in de andere wordt gedispergeerd met de hulp van een emulgator.

4.24. In deeg werken emulgatoren als conditionerende middelen en zij hebben bepaalde voordelen tijdens het maken van brood, zoals het compenseren van variaties in onbewerkte materialen (bijvoorbeeld variaties in kwaliteit van het meel); verhoging van retentie van gas dat tot toename van het broodvolume leidt; betere textuur van het brood; en verbeterde symmetrie van het gebakken brood.

4.25. Traditionele emulgatoren die bij het bakken worden gebruikt zijn bijvoorbeeld DATEM (diacetylwijnsteenzuurester van monoglyceride), SSL (natriumstearoyllactylaet), DMG (gedistilleerd monoglyceride) en lecithine.

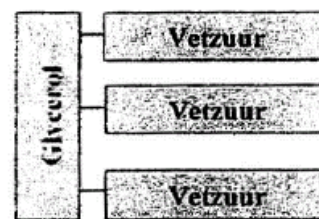
4.26. Emulgatoren zoals DATEM, SSL, DMG en lecithine worden aan deeg toegevoegd. De uitvinding heeft betrekking op een alternatieve techniek. In plaats van het toevoegen van emulgatoren aan het deeg worden emulgatoren op enzymatische wijze in situ in het deeg gegenereerd, van bestanddelen die in het deeg aanwezig zijn (zoals van lipiden uit het meel) door reactie met een lipolytisch enzym dat aan het deeg wordt toegevoegd. Het lipolytische enzym werkt in op de lipiden die in het deeg aanwezig zijn om verbindingen te produceren met emulgerende eigenschappen of andere voordelige eigenschappen.

4.27. Het gebruik van lipolytische enzymen in de bakkerij industrie vermindert de noodzaak om dure emulgatoren toe te voegen. Dit resulteert in aanzienlijke kostenbesparingen, verminderde noodzaak tot het noemen van chemische toevoegingen op etiketten én verbeterde eigenschappen van het deeg en het gebakken product, die niet worden verkregen wanneer emulgatoren aan het deeg worden toegevoegd.

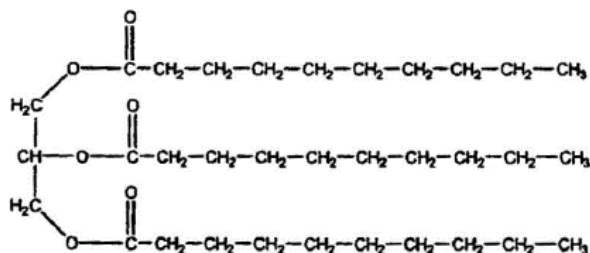
Hel gebruik van enzymen in de bakkerij-industrie

4.28. Het gebruik van lipolytische enzymen voor het bakken is bekend sinds tenminste het eind van de jaren zestig. De oorspronkelijke lipolytische enzymproducten die werden gebruikt in de bakkerij industrie waren lipolytische enzymen waarvan bekend was dat ze activiteit hadden op triglyceride substraten. Lipolytische enzymen die activiteit op triglyceride substraten hebben worden lipasen genoemd.

4.29. Een triglyceride substraat is een vet dat een enkele eenheid van glycerol gecombineerd met drie vetzuurgroepen omvat. Triglyceriden zijn de voorname bestanddelen van plantaardige oliën en dierlijke vetten. Zoals hierboven is beschreven zijn triglyceriden van nature aanwezig in meel, samen met veel andere lipide substraten. Triglyceride is hiernaast schematisch weergegeven.



4.30. Een vetzuur is een carbonzuur (carboxylic acid). Carbonzuren worden gekenmerkt door een koolwaterstofketen, dat wil zeggen een keten van koolstof- en waterstofatomen, met een carbonzuur uiteinde (CO-OH). Het vetzuur is aan zijn carbonzuur-uiteinde verbonden aan het glycerolskelet door een esterbinding. Hieronder is de structuur van een mogelijke triglyceride weergegeven.



4.31. Bij triglyceriden hydrolyseren lipasen onder verbruik van een watermolecuul de binding die één van de vetzuurgroepen aan het glycerolskelet verbindt, waardoor dit vetzuur van het glycerolskelet worden gesplitst. Hierbij blijft een OH-groep aan het glycerolskelet verbonden. De reactie genereert een vrij vetzuur dat een COOH-groep omvat.

4.32. De bedoelde door het lipase gekatalyseerde hydrolyse kan op één van de vetzuren aangrijpen waardoor een diglyceride met één vetzuur als bijproduct ontstaat of op twee vetzuren waardoor een monoglyceride ontstaat met twee vetzuren als bijproduct.

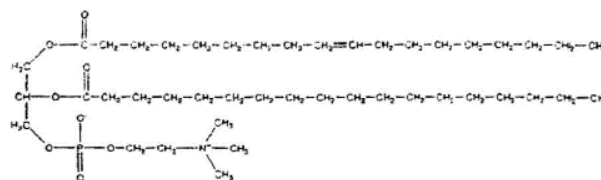
4.33. Toegevoegd aan het deeg werken lipasen in op de aanwezige triglyceriden waardoor monoglyceriden en diglyceriden ontstaan. Zowel monoglyceriden als diglyceriden hebben emulgerende eigenschappen. Monoglyceride wordt algemeen in de bakkerij industrie gebruikt als emulgator voor het verbeteren van de stabiliteit van het deeg en de structuur van het kruim.

4.34. Een van de eerste in de handel verkrijgbare lipasen voor de bakkerij industrie was een enzym geïsoleerd uit de alvleesklier van varkens. Het gebruik en de identificatie van geschikte lipasen ontwikkelde zich in de jaren tachtig en het begin van de jaren negentig. Deze ontwikkelingen vonden plaats bij enzymproducenten zoals Novozymes (in die tijd Novo Nordisk) en DSM (toen Gist Brocades).

4.35. In 1994 introduceerde Novozymes (toen Novo Nordisk) een enzym voor het bakken dat op de markt werd gebracht onder de naam Lipopan 50. Lipopan 50 was een wild type lipolytisch enzym dat was geïsoleerd van de schimmel *Humicola lanuginosa* (later hernoemd als *Thermomyces lanuginosus*).

4.36. In aanvulling op de voordelen van het gebruik van lipasen bij het bakken openbaart document US 4.567.046 uit de stand van de techniek [0003] het voordeel van het gebruik van fosfolipasen bij het bakken (dat wil zeggen: van enzymen die fosfolipiden hydrolyseren).

4.37. Fosfolipiden zijn van nature aanwezig in meel. Fosfolipiden zijn vetten met een structuur die overeenkomst vertoont met die van triglyceriden, behalve dat ze een fosfaatgroep omvatten in plaats van één van de vetzuurgroepen. In de fosfolipiden die het meest algemeen worden toegepast in voedsel zijn twee vetzuurgroepen verbonden aan de eerste twee koolstofatomen van het glycerolskelet en is een fosfaatgroep aan het derde koolstofatoom verbonden. Bij sommige fosfolipiden kan een organisch molecuul zoals een amine zijn verbonden aan de fosfaatgroep. Een voorbeeld van een dergelijke fosfolipide is fosfatidylcholine (ook wel genoemd lecithine) waarvan de structuur hieronder is weergegeven.

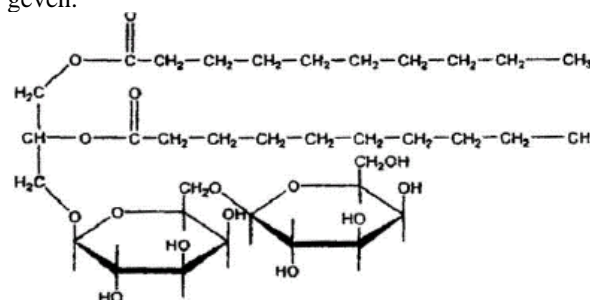


4.38. Fosfatidylcholine is van nature aanwezig in meel. Verwijdering van één van de vetzuurgroepen van fosfatidylcholine door een fosfolipase-enzym genereert lysofosfatidylcholine (ook wel: lysolecithine). De resterende vetzuurgroep in lysolecithine kan zijn verbonden aan de eerste of tweede koolstofatoom van de glycerol backbone. Ook lysolecithinen hebben emulgerende eigenschappen in deeg.

4.39. In 2001 verhandelde Novozymes het enzym Lipopan F voor het bakken. Lipopan F gaf aanzienlijke verbeteringen ten opzichte van het oude lipaseproduct Lipopan 50 van Novozymes en andere in de handel verkrijgbare producten, doordat het activiteit heeft op aanvullende substraten die aanwezig zijn in deeg (in het bijzonder fosfolipiden). Lipopan F is beschreven in octrooiaanvraag WO 98/26057 van Novozymes (genoemd onder [0008] van het Octrooi). Deze aanvraag beschrijft een enzym van het micro-organisme *Fusarium oxysporum* met zowel lipase- als fosfolipase-activiteit, en het gebruik ervan bij het bakken.

4.40. PCT octrooiaanvraag W0/98 45453 (Danisco A/S), gepubliceerd op 15 oktober 1998 (genoemd onder [0004] van het Octrooi), beschrijft een enzym met hoge hydrolytische activiteit op digalactosyldiglyceride (DGDG). Dit enzym is bruikbaar bij het bakken doordat het gebakken producten kan geven die minder gevoelig zijn voor mechanische vervorming.

4.41. DGDG is een glyceroglycolipide. Glyceroglycolipiden zijn vetten met een structuur die overeenkomst vertoont met die van een triglyceride, behalve dat ze suikergroepen omvatten in plaats van één van de vetzuurgroepen (zoals fosfolipiden een fosfaatgroep hebben). De structuur van DGDG is hieronder weergegeven.



4.42. Eén van de vetzuurgroepen in DGDG kan worden verwijderd door een lipolytisch enzym met DGDGase activiteit voor het genereren van digalactosylmonoglyceride ('DGMG'). Ook voor DGMG geldt dat het wenselijke emulgerende eigenschappen heeft in het deeg.

4.43. Ten tijde van de aanvraag van het Octrooi was mitsdien bekend dat een deeg in het algemeen vetstoffen bevat die bestaan uit onder meer triglyceriden, fosfolipiden en digalactosyldiglyceride (DGDG). Enzymen met activiteit op deze lipiden kunnen daaruit

stoffen vrijmaken - monoglyceriden en diglyceriden - die een in het deeg wenselijke emulgerende werking hebben. Het lipolytisch enzym voor gebruik in de werkwijze volgens het Octrooi is een promiscue lipolytisch schimmelenzym doordat het deze drie activiteiten combineert in één enzym.

SLU/LU ratio

4.44. De besproken enzymen maken tenminste één vetzuurmolecuul los uit het substraat. De vetzuren in triglyceriden kunnen korte ketens, middellange ketens of lange ketens hebben, afhankelijk van het aantal koolstofatomen in de keten. EP 416 definieert vetzuur met 16-20 koolstofatomen als lange ketens en vetzuren met 4-8 koolstofatomen als korte ketens. Een belangrijk aspect van het Octrooi ziet op de specificiteit waarmee het enzym kort dan wel langketenig vetzuur door hydrolyse vrijmaakt uit de triglyceriden in het deeg. Dit is van belang omdat de afgifte van vetzuren met korte ketens als vrije vetzuren wenselijk kan zijn voor smaakontwikkeling in voedingsproducten [0006]. Hel kan ook onwenselijk zijn doordat de vrijkomende kortketenige vetzuren als een onaangename geur (off-flavour) worden ervaren. Bijvoorbeeld boterzuur bevat een keten van 4 koolstofatomen en kwalificeert mitsdien als kortketenig.

4.45. In het Octrooi wordt de specificiteit waarmee het enzym kort- dan wel langketenig vetzuur door hydrolyse vrijmaakt uit de triglyceriden in het deeg gekwantificeerd met de zogenoemde SLU/LU ratio. Conclusie 1 van EP 416 ziet op een lipolytisch schimmelenzym met een SLU/LU ratio van tenminste 3. In die conclusie en in het octrooischrift wordt ook omschreven hoe SLU en LU dienen te worden bepaald. De SLU is een waarde die ziet op de activiteit van het enzym op langketenig vetzuur. De LU ziet op kortketenig vetzuur. Een hogere ratio, bijvoorbeeld hoger dan 3, betekent dat het enzym relatief meer langketenig vetzuur vrijmaakt en relatief minder van het kortketenig vetzuur waaraan geur en/of smaakproblemen kunnen zijn verbonden.

5. Verleningsgeschiedenis

5.1. De originele PCT -aanvraag WO 00/32758 A1 bevatte 64 conclusies en was gericht op werkwijzen om enzymvarianten te produceren door bepaalde wijzigingen aan te brengen in de structuur van de enzymen. Het doel was om een gewenste activiteit te verhogen of te verlagen, of de substraatspecificiteit van het enzym aan te passen. Volgens de aanvraag kon dit worden bereikt door het aanpassen van bepaalde aminozuursequenties in de enzymen.

5.2. In voornoemde aanvraag werd het gebied van de uitvinding omschreven als (regels 3-6):

The present invention relates to a method of altering the substrate specificity of a lipolytic enzyme by modifying the amino acid sequence, and to lipolytic enzyme variants obtained by such modification. The invention also relates to a screening method for lipolytic enzymes.

5.3. In het Octrooi zoals verleend sub [0001] is het gebied van de uitvinding omschreven als:

The present invention relates to a method of preparing a dough or a baked product prepared from the dough, comprising adding a lipolytic enzyme to the dough.

5.4. De aanvraag telde 64 conclusies. De laatste daarvan, conclusie 64, luidde als volgt:

64. A method of preparing a dough or a baked product prepared from the dough, comprising:

a) testing at least one lipolytic enzyme for its hydrolytic activity towards a C16-C20 acyl bond in a triglyceride, a C4-C8 acyl bond in a triglyceride, digalactosyl diglyceride and a phospholipid.

b) selecting a lipolytic enzyme having hydrolytic activity towards digalactosyl diglyceride and the phospholipid, and having a ratio of activity towards the C16-C20 acyl bond and the C4-C8 acyl bond which corresponds to a SLU/LU ratio of at least 3, and

e) adding the selected lipolytic enzyme to the dough.

5.5. In reactie op opmerkingen van de examiner diende Novozymes op 17 juli 2001 een gewijzigde set van 25 conclusies in. Alle conclusies zouden nu op dezelfde inventieve gedachte berusten, te weten het aanpassen van de aminozuursequentie van een lipolytisch enzym om zo de substraatspecificiteit te veranderen. De oorspronkelijke conclusie 64 was hierdoor conclusie 25 geworden.

5.6. In een brief van 5 juli 2007 gericht aan de examiner licht Novozymes toe hoe conclusie 25 moet worden begrepen:

We further submit that current claim 25 (original claim 64) is a separate invention, which does not share the special technical features of any of inventions 1-34. Claim 25 is directed to a method which involves screening lipolytic enzymes for certain specified activities to identify promising enzymes for use in baking. This may be used to screen variants such as those described in the application, but it may also be used to screen lipolytic enzymes isolated from natural sources or produced by cultivating microorganisms isolated from natural sources (sometimes described as "wild-type" enzymes). We therefore request the examining division to restate the unity objection and to clearly identify the special technical features of each invention, and we request that the current claim 25 be identified as a separate invention.

5.7. Naar aanleiding van de non-unity bezwaren liet Novozymes op 17 april 2008 de conclusies 1-24 vallen. Conclusie 25 werd conclusie 1 met nog steeds de tekst zoals de oorspronkelijke conclusie 64.

5.8. Op 2 juni 2008 bericht de examiner onder meer dat de conclusie niet nieuw was ten opzichte van WO 98/45453 (DI) omdat dit document zowel de screeningwerkwijze als de productiewerkwijze openbaar maakte.

5.9. Novozymes diende daarop op 3 oktober 2008 een gewijzigde conclusie in luidende als volgt:

1. A method of preparing a dough or a baked product prepared from the dough, comprising adding a lipolytic enzyme to the dough, which lipolytic enzyme having hydrolytic activity towards digalactosyl diglyceride and the phospholipid, and having a ratio of activity towards

a C16-C20 acyl bond and a C4-C8 acyl bond which corresponds to a SLU/LU ratio of at least 3.

5.10. De examiner reageerde hierop per brief van 7 november 2008 waarin hij clarity bezwaren formuleerde:

2. Clarity (Article 84 EPC)

2.1 Claim 1 discloses a method of preparing a dough (...) comprising adding a lipolytic enzyme (...) having activity towards digalactosyl diglyceride and the phospholipid. The phospholipid is not defined in the claim and therefore leaves the reader in doubt as to the meaning of the technical feature to which it refers, thereby rendering the definition of the subject-matter of said claim unclear (Article 84 EPC).

2.2 The enzyme referred to in the method of claim 1 is defined in terms of a parameter i.e. having a SLU/LU ratio of at least 3. The SLU/LU ratio is defined in the claim as a ratio of activity towards the C16-C20 acyl bond and the C4-C8 acyl bond. The features which define the lipolytic enzyme must provide a definition which suffices to distinguish the claimed subject-matter from the state of the art. The features must be defined in such a way that would allow the skilled person to determine what subject-matter falls within the scope of the claim. This is important not only to determine the scope of protection, but also to allow a distinction to be drawn between the invention and the state of the art. In this context it is stated in the Guidelines C-III. 4.11 that cases in which unusual parameters are employed are prima facie objectionable on grounds of lack of clarity as no meaningful comparison with the prior art can be made. As indicated in the Applicant's letter dated 03.10.2008, the definition of the SLU/LU ratio is essential to differentiate the enzymes of the present invention from the enzymes of the prior art, in particular of DI. According to Rule 49(10) EPC values shall be expressed in units conforming to international standards. The use of internal arbitrary units for the enzyme in claim 1 is meaningless to the person skilled in the art and does not constitute a definition through technical parameters as required by Rule 43(1) EPC. The unit should not only be defined in the description (see Guidelines C-II 4.16) but also in the claims as the claims shall define the matter for which protection is sought (Article 84 EPC). Moreover claim 1 attempts to define the subject-matter in terms of the result to be achieved i.e. adding an enzyme having a ratio of activity of at least 3. Such a definition is only allowable under the conditions elaborated in the Guidelines C-III. 4.10. In this instance, however, such a formulation is not allowable because the description does not put in the hand of the skilled person an enzyme having the desired activity (example 21 merely refers to "Variants of the invention") and the procedure to test each of at least 700.000 lipolytic enzymes variants disclosed in the application (see page 4 of our communication dated 19.12.1007) do require undue experimentation. Therefore claim 1 does not fulfill the requirements of Article 84 EPC taken in combination with Article 83 EPC.

3. Invitation to reply

The applicant is invited to file new claims which take account of the above comments.

5.11. Novozymes reageerde op 25 november 2008 en stelde dat de bepaling van de SLU/LU ratio de meest nauwkeurige manier zou zijn om de enzymatische activiteit te definiëren. Voor een vakman zou het routine zijn een dergelijke test uit te voeren.

5.12. De examiner herhaalde op 18 december 2008 zijn bezwaren.

Article 84 EPC

In the letter dated 25.11.2008, the Applicant argues that (i) the hydrolytic activities recited in the claim define the enzymes suitable for use in the method of the invention;

(ii) assays for measuring said activities are specifically defined in both the description as well as in the claim and

(iii) these assays do not require undue experimentation.

Furthermore the Applicant argues that the skilled person would identify the enzymes to be used in the method of claim 1 by merely determining the enzymes disclosed in the description and falling within the overlap of enzymes listed in sample 7. i.e. having increased SLU/LU ratio, example 5 and 6. i.e. having hydrolytic activity on phospholipid and example 13. i.e. having hydrolytic activity on DGDG. The Examining Division (ED) considers that claim 1 merely relates to the use of a lipase identified by a method. Said claim is therefore not limited to the use of the lipase and mutants thereof disclosed in the application and having an explicitly defined structure; the claim includes within its scope any lipolytic enzyme having the desired screened activity. In the absence of any essential (concrete) structural feature limiting the lipolytic enzyme used in the method claim the scope of protection of claim 1 is not supported over its entire range by the description contrary to the requirements of Article 84 EPC. Moreover, claim 1 does not meet the requirements of Article 84 EPC in that the matter for which protection is sought is not defined. The ED concurs with the Applicant that assays for measuring said activities are specifically defined in both the description as well as in the claim. However the definition of the lipolytic enzyme in terms of a result to be achieved is not allowable because it appears possible to define the subject-matter in more concrete terms, viz. lipolytic enzymes disclosed in the application and having the required activities.

5.13. De examiner gaat ook in op de inventiviteit waarover hij opmerkt:

Article 56 EPC

The only difference between the subject-matter of claim 1 and that of DI (i.e. WO 98145453) is that the lipolytic enzyme has a SLU/LU ratio of at least 3. The problem underlying claim 1 may therefore be regarded as the provision of lipolytic enzymes having a SLU/LU ratio of at least 3. The solution to the problem, subject-matter of claim 1, is therefore the problem itself contrary to the requirements of Article 56 EPC. The ED considers that only the mutants No. 1, 2 and 4 of the table page 4 of the letter dated 25.11.2008 are solution to the problem above mentioned disclosed in the application. The lipolytic enzymes 1, 2 and 4 do not share a common structural feature and as indicated in our

communication pursuant to Article 94(3) EPC dated 19.12.2007, each lipolytic variant should be regarded as an independent invention. However the ED would be ready to consider these three mutants as a single invention and to acknowledge the involvement of an inventive step over the prior art DI.

5.14. Op 21 april 2009 dient Novozymes twee nieuwe conclusies in die overeenkomen met de conclusies zoals uiteindelijk verleend.

6. Beoordeling

In conventie en in reconventie

6.1. In conventie betwist DSM bij wijze van verweer de geldigheid van het Octrooi, in reconventie verbindt zij daaraan de conclusie tot vernietiging van het Nederlandse deel van het Octrooi.

6.2. Gelet op de strekking daarvan stelt de rechtbank de beoordeling van de geldigheid voorop. DSM betwist de geldigheid met argumenten welke zien op toegevoegde materie, gebrek aan nawerkbaarheid, gebrek aan nieuwheid en gebrek aan inventiviteit. Wat betreft de grondslag niet-nawerkbaarheid onderscheidt DSM drie aspecten, dit zijn:

a. Conclusie 1 is een free-beer claim, waarvan de beschermingsomvang geenszins overeenkomt met de bijdrage van Novozymes aan de stand van de techniek;
b. Het Octrooi bevat geen enkel voorbeeld van een enzym dat aan alle geclaimde vereisten voldoet;
c. Het Octrooi bevat onvoldoende informatie om een vakman in staat te stellen de SLU- en LU-waardes op een betrouwbare en herhaalbare manier te bepalen.

6.3. Hierna zal de rechtbank oordelen dat de argumenten op de grondslag niet nawerkbaarheid van DSM slagen. Het Nederlandse deel van het Octrooi zal worden vernietigd, waarbij de overige door DSM aangevoerde grondslagen onbesproken kunnen blijven. Redengevend is het navolgende.

Nawerkbaarheid versus clarity

6.4. Novozymes is van mening dat de argumenten die DSM presenteert op de grondslag niet-nawerkbaarheid naar de kern clarity bezwaren in de zin van artikel 84 van het Europees Octrooiverdrag (hierna: EOv) zijn welke niet kunnen leiden tot vernietiging van het Octrooi.

6.5. De rechtbank merkt op dat de begrippen gebrek aan support/clarity en gebrek aan nawerkbaarheid veelal dicht bij elkaar liggen. In de Guidelines for Examination in the European Patent Office onder C-III, 6.4 wordt dit toegelicht:

Lack of support vs insufficient disclosure

It should be noted that, although an objection of lack of support is an objection under Art. 84, it can often, as in the above examples, also be considered as an objection of insufficient disclosure of the invention under Art. 83 (see 11, 4.9 to 4.11), the objection being that the disclosure is insufficient to enable the skilled person to carry out the "invention" over the whole of the broad field claimed (although sufficient in respect of a narrow "invention"). Both requirements are designed to reflect the principle that the terms of a claim should be commensurate with, or be justified by, the invention. Whether the objection is raised as lack of support or as

insufficiency is unimportant in examination proceedings; but it is important in opposition proceedings since there only the latter ground is available (see D-III, 5).

6.6. De rechtbank dient als uitgangspunt te nemen dat DSM haar bezwaren benoemt onder de grondslag niet-nawerkbaarheid in de zin van artikel 83 EOv. Hierna zal dan ook worden beoordeeld of haar argumenten de conclusie van niet-nawerkbaarheid rechtvaardigen. De rechtbank zal derhalve toetsen of aan de eisen voor niet nawerkbaarheid is voldaan.

6.7. DSM stelt dat conclusie 1 ziet op een werkwijze om product te maken door een enzym toe te voegen dat een aantal (volgens Novozymes: gunstige) eigenschappen bezit. Het enzym wordt in conclusie 1 niet op de volgens DSM gebruikelijke manier voor chemische stoffen gedefinieerd, door middel van chemische formule of een aminozuursequentie, maar slechts door een functionele definitie aan de hand van de eigenschappen die het enzym bezit.

6.8. Dit leidt ertoe dat Novozymes niet slechts claimt wat zij heeft uitgevonden (of een redelijke veralgemening ervan), maar het gebruik van alle toekomstige enzymen die toevallig deze aantrekkelijke eigenschappen bezitten, ongeacht of deze toekomstige nog niet uitgevonden enzymen qua structuur op de in het Octrooi besproken enzymen lijken, en ongeacht of zij gebaseerd zijn op de in het Octrooi beschreven uitvinding. Volgens DSM claimt Novozymes aldus een monopolie op het gebruik van alle toekomstige enzymen met deze gewenste eigenschappen in deeg. De activiteit van deze nog niet uitgevonden enzymen is irrelevant, nu de conclusie niet (in ieder geval: niet expliciet) beperkt is tot het bereiken van het beoogde effect, namelijk het voorkomen van een onaangename geur.

6.9. Volgens DSM is aldus sprake van een wensconclusie. Dergelijke op desiderata gerichte conclusies worden soms free beer claims genoemd, omdat zij iets claimen (gratis bier) dat iedereen wel zou willen hebben.

nawerkbaarheid

6.10. De rechtbank stelt voorop dat artikel 83 EOv eist dat het octrooischrift de uitvinding zodanig duidelijk en volledig beschrijft dat de uitvinding over de gehele breedte van de conclusies zonder onevenredige inspanning (undue burden) kan worden toegepast door de gemiddelde vakman (vgl. TKvB 18 maart 1993, T 409/91, Exxon). De gemiddelde vakman moet dus op basis van het octrooischrift en zijn algemene vakkennis in staat zijn om op zijn minst een substantieel deel van de uitvoeringsvormen van de uitvinding te reproduceren.

6.11. De rechtbank is met DSM van oordeel dat het Octrooischrift niet aan voornoemde eis voldoet. Daarbij stelt de rechtbank voorop dat de breedte van conclusie 1 van EP 416 met name wordt bepaald door de eigenschappen van de lipolytische schimmelenzymen die volgens de geclaimde werkwijze aan het deeg moeten worden toegevoegd. Om conclusie 1 over de gehele breedte te kunnen toepassen, is het dus noodzakelijk dat het Octrooischrift de vakman leert hoe hij de be-

doelde enzymen kan verkrijgen. Het Octrooischrift beschrijft die enzymen echter niet in termen van hun chemische structuur of samenstelling. De vakman kan dus niet de chemische structuur of samenstelling reproduceren. Het octrooischrift definieert de enzymen slechts in termen van de gewenste activiteit op digalactosyl, diglyceride, fosfolipide en triglyceride, zonder daarbij een technisch concept te openbaren dat de vakman leert hoe hij alle enzymen die de gewenste activiteit vertonen, kan verkrijgen. Zoals ook de onderzoeksafdeling van het EOB heeft geconstateerd in zijn brief van 7 november 2008, brengt het Octrooischrift daarom niet een substantieel deel van alle uitvoeringsvormen die onder conclusie 1 vallen, binnen handbereik van de vakman (vgl ook TKvB 3 februari 2009, T 1063/06, Bayer).

6.12. Gegeven de functionele definitie van het te gebruiken lipolytisch schimmelenzym, is het ook niet voldoende dat het Octrooischrift een paar voorbeelden openbaart van enzymen die onder conclusie 1 van het Octrooi vallen (vgl. TKvB 9 maart 1994, T 0435/91, Unilever). Daargelaten dat DSM betwist dat het Octrooischrift nawerkbare voorbeelden openbaart, kan de vakman, bij gebreke van een technisch concept dat zich leent voor algemenering, niet vanuit een paar voorbeelden de andere enzymen verkrijgen die ook de gewenste activiteit vertonen.

6.13. Het feit dat het Octrooi een methode openbaart waarmee de vakman kan testen of een lipolytisch schimmelenzym de gewenste activiteit vertoont, kan niet leiden tot een ander oordeel. Als onweersproken staat namelijk vast dat er zeer veel lipolytische schimmelenzymen zijn die mogelijk onder het Octrooi vallen. DSM heeft in dit verband gewezen op de brief van '9 december 2007 van de onderzoeksafdeling van het EOB waarin wordt geconstateerd dat de toen nog in het geding zijnde conclusie 15 zag op a library consisting of 746.495 variants of a lipolytic enzyme. De rechtbank is met DSM en de onderzoeksafdeling van het EOB (zie de brief van 7 november 2008) van oordeel dat het testen van al die kandidaten om vast te stellen of er een de gewenste activiteit heeft, een onevenredige inspanning van de vakman vergt, gegeven het feit dat het Octrooi de vakman geen aanwijzingen verschaft hoe hij binnen die grote groep geschikte kandidaten kan selecteren (vgl ook TKvB 3 februari 2009, T 1063/06, Bayer).

6.14. Het verweer van Novozymes dat EP 416 niet een bepaald enzym, maar een werkwijze claimt, treft evenmin doel. Niet in geschil is dat de kern van de aldus geclaimde werkwijze ziet op de in die werkwijze gebruikte stoffen, te weten enzymen met bepaalde functionele eigenschappen. Novozymes roept het Octrooi in deze zaak ook in tegen de enkele verhandeling van die stoffen, stellende dat de stoffen het wezenlijke bestanddeel van de uitvinding zijn in de zin van artikel 73 ROW. Gegeven het feit dat de eigenschappen van de toe te voegen enzymen beslissend zijn voor de beschermingsomvang van EP 416, dient het Octrooischrift voldoende duidelijk te malen hoe de vakman die enzymen kan verkrijgen. De bescher-

mingsomvang van het Octrooi moet immers corresponderen met de bijdrage aan de stand van de techniek die in het Octrooi wordt geopenbaard.

6.15. Dit oordeel wordt niet anders indien conclusie 2 in aanmerking wordt genomen. Deze conclusie beperkt de kring van geoctrooieerde enzymen tot lipolytische schimmelenzymen van de humicola familie. Zonder meer is niet in te zien dat de geclaimde groep van enzymen daardoor zo wordt beperkt dat aan het nawerkbaarheidsvereiste in de hierboven besproken zin wordt voldaan.

conclusie

6.16. EP 416, voor zover verleend voor Nederland, is ongeldig. In conventie zal het inbreukverbod c.a. worden afgewezen. In reconventie zal EP 416 voor zover verleend voor Nederland worden vernietigd.

6.17. Novozymes is in conventie en in reconventie aan te merken als de in het ongelijk gestelde partij en zal in de kosten van de procedure worden veroordeeld. Partijen zijn overeengekomen de proceskosten te bepalen op €300.000. De rechtbank zal dat bedrag bij helfte toerekenen aan de conventie respectievelijk de reconventie.

De beslissing

De rechtbank:

in conventie

wijst de vorderingen af;
veroordeelt Novozymes in de proceskosten, tot heden begroot op €150.000;
verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad;

in reconventie

vernietigt Europees octrooi EP 1 131 416 voor zover verleend voor Nederland;
veroordeelt Novozymes in de proceskosten, tot heden begroot op €150.000;
verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. Chr.A.J.F.M. Hensen, mr. P.H. Blok en mr. ir. J.H.F. de Vries en in het openbaar uitgesproken op 19 mei 2010, in het bijzijn van de griffier.