



# Plausibiliteit in het octrooirecht

P van Schijndel

J. Krens

E. van Wanrooij



We do IP.

Pinsent Masons

janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
of Johnson & Johnson





- Rutger Kleemans, Zeist Maart 2017:

*"een mode dingetje"*

- Oscar Lamme, Young-EPLAW april 2017:

*"a mess in the making"*

- Jan Pot, BIE juni 2017, *Plausibiliteit in het octrooirecht*:

*"Deze kwalificaties lijken mij niet terecht, alleen al niet omdat plausibiliteit ook in eerdere jurisprudentie van de Haagse rechtbank en het Haagse Hof regelmatig voorkomt. De manier waarop in de Nederlandse jurisprudentie met plausibiliteit wordt omgegaan, lijkt mij ook volledig in lijn met de jurisprudentie van het EOB"*



- Nou, Rutger: Het is geen "mode dingetje" gebleken.
- Zeg, Oscar: De lijn in de NL rechtspraak lijkt inmiddels behoorlijk bestendig.
- En, Jan: Het EOB begint nu toch wel aan de consistentie van haar eigen jurisprudentie te twijfelen. Referral naar Enlarged Board (G2/21).

- Materiële vereisten octrooieerbaarheid (art 52 EOV):

*"European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are **new**, involve an **inventive step** and are susceptible of industrial application."*

- Formeel vereiste van nawerkbaarheid (art 83 EOV):

*"The European patent **application shall disclose the invention** in a manner **sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.**"*

- Waarom?  
Quid pro quo

- **Klassieke inventiviteitsaanvallen:**
  - ◆ De vakman zou (niet slechts kon) op basis van de stand van de techniek voor de geclaimde oplossing kiezen, indien hij de voordelen van de uitvinding wil behalen.
  - ◆ Het geclaimde product of methode biedt in werkelijkheid geen voordelen over de stand van de techniek. Een "*mere alternative*" is zelden inventief.
- **Klassieke nawerkbaarheidsaanval:**
  - ◆ De vakman kan op basis van de stand van de techniek + leer van het octrooi het geclaimde product niet maken.
  - ◆ De vakman kan de in de conclusie geclaimde effecten niet behalen.
- In beide gevallen geldt: brede conclusies vaak problematischer dan beperkte conclusies.

- **Plausibiliteit + inventiviteit:**

- ◆ Effecten die niet plausibel zijn in de prioriteitsaanvraag, worden niet meegenomen in de beoordeling van de inventiviteit.
- ◆ Wat mogelijk overblijft is een mere alternative.
- ◆ Zelfs als het geclaimde product/proces wel degelijk technische voordelen bereikt.

- **Plausibiliteit + nawerkbaarheid**

- ◆ Effecten moeten plausibel zijn gemaakt in de prioriteitsaanvraag.
- ◆ Zo niet: dan is er een nawerkbaarheidsprobleem indien die effecten in de conclusie staan
- ◆ Zelfs als de vakman in werkelijkheid de instructies in het octrooi gewoon kan uitvoeren, en dan de voordelen van de uitvinding behaalt

Sir Robin Jacob, geeft 3 policy overwegingen\*

- (i) *"The principal policy is that the **patentee must have disclosed a technical contribution in his patent**";*
- (ii) *"The **perceived danger of precluding research** into the territory covered by the patent claim. This policy is stronger the wider the claimed territory – a large Markush claim rather than a claim to a particular chemical for instance“;*
- (iii) *"The third is more visceral [...]. It is an **instinctive feeling that somehow it ought to be wrong for a man to get a patent for a mere hunch**. Emotive words are employed. Phrases such as 'mere speculative' and 'armchair patents' are used."*

The notion of the so-called patent bargain forms part of these policies: no patent if the public receives nothing in return.

\* Jacob, *Plausibility and policy*, Vol 17 Issue 6, BSLR (2020), p. 225, linkerkolom.



### Hof Den Haag, Leo Pharma / Sandoz (7 november 2017)

"r.ov 4.17:

*Effecten die de gemiddelde vakman op de aanvraagdatum:*

- (i) niet in het octrooi zou hebben gelezen;*
- (ii) of die hij niet plausibel zou hebben gevonden op basis van het octrooischrift,*

*[moeten] buiten beschouwing [...] worden gelaten bij de beoordeling van inventiviteit."*

- Warner / Lambert, Court of Appeal, Floyd LJ:
  - ◆ *"the **slimmest of evidence**"*
  - ◆ *"**good faith predictions** which have some, albeit manifestly incomplete basis"*
  - ◆ *"a **reasonable credible theory**"*
  - ◆ *"[as long as the patent does] enough to encourage the reader to try the invention"*
  
- Warner / Lambert, Supreme Court, Lord Sumption:
  - ◆ *"the principle is that the specification **must disclose some reason for supposing** that the implied assertion of efficacy in the **claim is true**".*
  - ◆ *"The test is relatively undemanding. But it cannot be deprived of all meaning or reduced, as Floyd LJ's statement does, to little more than a test of good faith."*

- **T 1164/11**
  - ◆ Octrooi op een injectie apparaat
  - ◆ Geclaimde werking: met behulp van een laser wordt een medicijn door de huid ingebracht
  - ◆ Octrooi bevat geen experimenten of wetenschappelijke theorie
- **Board:**
  - ◆ *“The board is not aware of a known physical mechanism according to which light is able to push molecules of a medicament, contained in the matrix of a solidified medicamentous solution, into the skin”*
  - ◆ *“In the absence of a plausible explanation of the claimed effect and without any test results or experimental evidence demonstrating that this effect is achievable with the claimed device, the Board must conclude that the invention is not disclosed in a manner sufficiently clear for it to be carried out by the person skilled in the art”*



- Hof Den Haag, 21 april 2020 (Digital Revolution / Samsung):
  - ◆ DR stelt dat het niet plausibel is dat een bepaald probleem (ophopingsprobleem en daardoor het weglekken van afvaltoner) bestaat
  - ◆ Het niet bestaande probleem wordt volgens DR dus ook niet opgelost, vakman zou dit althans niet plausibel achten.
  - ◆ Hof: probleem is wel plausibel gemaakt en het is bovendien plausibel gemaakt dat het wordt opgelost door hetgeen beschreven is in de octrooiconclusies.



### Hof Den Haag, 29 juni 2021 (Nutrition / Kuminda):

- “4.9 Het hof is met Noba van oordeel dat **door WO 799**, de oorspronkelijke aanvraag van EP 371, **geen enkel** aan voornoemde verschilmaatregelen verbonden **technisch effect aan de gemiddelde vakman wordt geopenbaard.**”
- 4.10 Anders dan door Nutrition betoogd **zou de gemiddelde vakman** naar het oordeel van het hof **ook niet uit voorbeelden 1 en 2** van WO 799 in samenhang met elkaar gelezen afleiden **dat** met de vrije vorm van de C8 en C10 vetzuren **een betere antimicrobiële werking** wordt verkregen dan met de zoutvorm.
- 4.11 **Ook voorbeeld 7** van WO 799 bevat naar het oordeel van het hof **geen openbaarmaking dat de antimicrobiële werking** van de vetzuren C8 en C10 **beter is** indien deze in vrije vorm in plaats van in zoutvorm worden toegevoegd aan het voedersupplement.
- 4.18 **Het hof komt** op grond van het voorgaande **tot de slotsom dat** anders dan Nutrition heeft aangevoerd **WO 799 aan de gemiddelde vakman niet openbaart dat de vrije vetzuren C8 en C10 een betere antimicrobiële werking hebben** dan wanneer de zoutvorm ervan zou worden gebruikt. [...] **Bij die stand van zaken kan in het midden blijven wat de vereiste mate van aannemelijkheid is om dat gestelde effect in aanmerking te mogen nemen** bij de beoordeling van de inventiviteit en welke toets daarvoor moet worden aangelegd.

- Hof Den Haag, 10 september 2019 (Biogen / Swiss Pharma), r.o. 4.24.:

*“Nu EP 127 het door Biogen gestelde nieuwe technisch effect, noch het door Biogen gestelde niet eerder bekende werkingsmechanisme van natalizumab waardoor dat effect zou optreden in EP 127 zijn geopenbaard, laat staan plausibel zijn gemaakt, komt Biogen geen beroep toe op publicaties van na de prioriteitsdatum, die het bestaan daarvan zouden ondersteunen.”*

- Rechtbank Den Haag, 5 juli 2019 (Novartis / Teva), r.o. 4.10:
  - ◆ Teva: Technisch effect van verschilmaatregel is voorzien in een alternatief.
  - ◆ Novartis: Verbeterde therapie ten opzichte van stand van de techniek.
  - ◆ Voorzieningenrechter: Stelling Novartis verworpen, want verbeterde werking is niet in oorspronkelijke aanvraag terug te lezen en daarin ook niet plausibel gemaakt.

- Rechtbank Den Haag, 7 september 2016 (Teva / Boehringer), r.ov.'s 4.13 – 4.15:
  - ◆ Aan te leggen toets: zijn in de conclusies of in de beschrijving geclaimde technische effecten van de verschilmaatregelen voor de gemiddelde vakman plausibel?
  - ◆ Toets is niet: of die effecten 'op voorhand niet onaannemelijk zijn'.
  - ◆ Rechtbank: Gestelde (volgens Boehringer zelfs: verbeterde) effecten worden niet, zelfs niet in enige mate, aannemelijk gemaakt.
  - ◆ Boehringer heeft later bewijsmateriaal ingediend waaruit technische voordelen blijken.
  - ◆ Pech voor Boehringer: wil *post-published evidence* in overweging worden genomen voor de bepaling van de inventiviteit, dan is nog steeds vereist dat het in het octrooi beschreven effect op zichzelf, zonder dit nagekomen bewijsmateriaal, reeds plausibel is gemaakt. Was hier niet het geval.
  - ◆ Conclusie: geen enkel technisch effect maakt verschilmaatregel plausibel. Dus blijft deze maatregel buiten beschouwing bij de formulering van het technische probleem.



- Hof Den Haag, 11 december 2018 (Boehringer / Teva), r.ov. 4.7:
  - ◆ Bevestigt vonnis rechtbank.
  - ◆ Bij gebreke van enig geopenbaard technisch effect is geen sprake van plausibiliteit.
  - ◆ Dus: De vraag welke toets moet worden aangelegd bij de beoordeling van plausibiliteit (de mate van aannemelijkheid van het optreden van een gesteld technisch effect) behoeft geen bespreking.

- Referral van de TKB (T 116/18) naar de Grote Kamer van Beroep.
- Feiten:
  - ◆ Onderwerp betreft een insecticide.
  - ◆ Aanvraag bevat data die een synergetisch effect van voorbeeld verbindingen laten zien die vallen onder de beschermingsomvang van de conclusies tegen twee verschillende soorten motten (soort 1 en 2).
  - ◆ Opponent dient data in waaruit blijkt dat de verbindingen geen synergetisch effect hebben tegen soort 2
  - ◆ Aanvrager dient weer data in van een synergetisch effect tegen een soort 3.
  - ◆ Opponent : dat is niet plausibel gemaakt in de aanvraag; dus *post-published evidence* moet buiten beschouwing blijven.

- De post-published data waren fundamenteel voor de formulering van het technische probleem en dus voor de inventiviteit.
- Post-published data tellen niet mee:
  - ◆ Op te lossen probleem is voorzien in een synergetische insecticide activiteit tegen soort 2 (met data in het octrooi).
  - ◆ Deze data weersproken door data opponent.
  - ◆ Conclusie: uitvinding lost het probleem niet plausibel op. Inventiviteit ontbreekt.
- Post-published data tellen wel mee:
  - ◆ Probleem herformuleren als het voorzien in synergetische activiteiten tegen soort 3.
  - ◆ Post-published data maken effect plausibel en worden niet weersproken.
  - ◆ Conclusie: Uitvinding inventief.

- TKB ziet drie afzonderlijke lijnen van jurisprudentie:
  - (i) Post-filed evidence mag alleen gebruikt worden als het effect reeds door het octrooi zelf in positieve zin plausibel gemaakt wordt (*ab-initio plausibility*); en
  - (ii) Post-filed evidence mag gebruikt worden, tenzij er een reden is te denken dat het effect niet-plausibel is (*ab-initio implausibility*)
  - (iii) Post-filed evidence mag altijd gebruikt worden (plausibiliteitsvraag niet aan de orde);

### Observatie door de verwijzende kamer

- T 1329/04; T 609/02; T 488/16; T 415/11; T 1791/11; T 895/13
- Vereiste dat het octrooi zelf het effect al identificeert en plausibel maakt, waarborgt dat octrooi alleen verleend wordt aan partijen die "*in possession of the invention at the time of filing*" waren
- Alle zaken waarin het ab-initio plausibiliteit vereiste werd toegepast, liepen slecht af voor de octrooihouder

## (ii) Ab-initio implausibility

### Observatie door de verwijzende kamer

- T 919/15; T 578/06; T 536/07; T 1437/07; T 266/10; T 863/12;  
T 184/16; T 2015/20
- Alle zaken waarin het ab-initio implausibility vereiste werd toegepast, liepen goed af voor de octrooihouder

### Observaties verwijzende kamer:

- Vrije bewijslevering
- Plausibiliteitsvereiste onverenigbaar met de Problem Solution Approach
  - ◆ Inventiviteit wordt beoordeeld door een vergelijking te maken met de closest prior art
  - ◆ Dit is regelmatig een document waarmee de uitvinder niet bekend was
  - ◆ Het technisch probleem en effect waarop de inventiviteit beoordeeld wordt, is daarom vaak een ander effect dan hetgeen in het octrooi vermeld is



We do IP.

Pinsent Masons

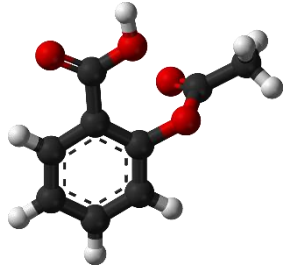
janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
of Johnson & Johnson

## Prognose van het publiek





# Een aantal overwegingen uit de farmaceutische praktijk



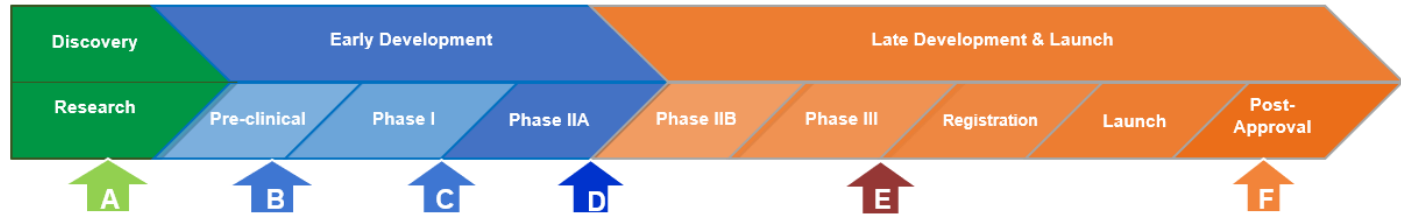
## Over een stof en een geneesmiddel

- Het ontwikkelen van een geneesmiddel is een proces met vele stappen en technische problemen die worden opgelost
- De eerste stap is het bedenken/maken van de stof zelf en het eventuele werkingsmechanisme. Daarna zal moeten worden aangetoond dat die stof zowel veilig als effectief is, eerst in labtesten en diermodellen, daarna in mensen.
- De tijd die dit kost is sterk afhankelijk van het medische veld en de ziekte die centraal staat. Bijvoorbeeld:
  - Studies naar geneesmiddelen tegen Alzheimer lopen zeker 5 tot 10 jaar
  - Studies voor het covid vaccin leverden de eerste resultaten na een aantal maanden
- Er is grote variabiliteit aan de beschikbaarheid van voorspellende labtesten, diermodellen of in het algemeen mechanistische verklaringen voor een werkzaamheid:



Het werkingsmechanisme van paracetamol is nog altijd niet uitgeklaard, toch lijkt dit een vrij nuttige aanvulling op de stand van de techniek geweest....

# Verschillende typen innovatie bij geneesmiddel ontwikkeling



F: Combinations, Pediatric Indications, Dosing Regimens

E: Biomarker, Formulation, Pharmaceutical Product, Dosing, Clinical Trial Outcomes

D: Biomarkers, Patient Stratification, Clinical Trial Outcomes, Formulation, Dosing, Delivery, Combinations

C: Clinical Trial Outcomes, Dosing, Pharmaceutical Product

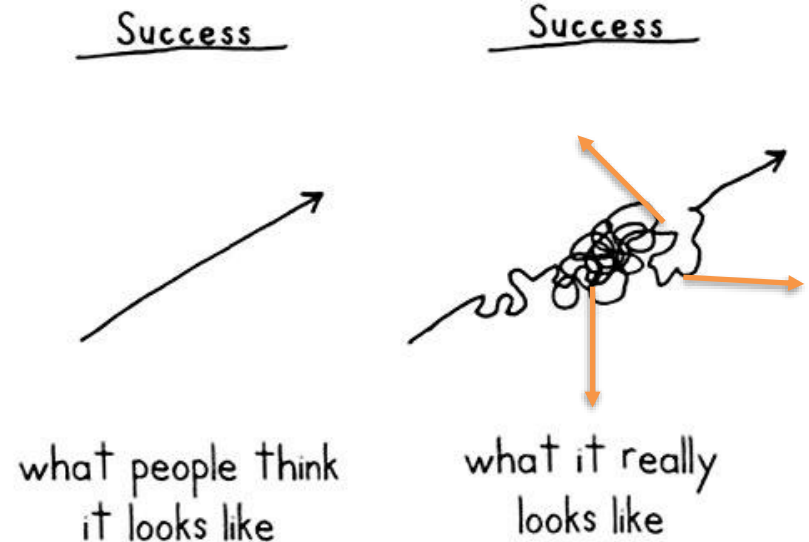
B: Pharmaceutical Composition, Method of Manufacture, Formulation, Combination, Device, Dosing

A: Composition of Matter, Method of Treatment, Assays, Method of Manufacture, Biomarkers, Formulation



## Verdere overwegingen

- Farmaceutische innovatie is geen linear process, ook al hebben we dat net wel zo weergegeven
- Er zijn vele interne en externe factoren die bepalen wanneer informatie publiek gemaakt wordt: het timen van een aanvraag is niet alleen aan de octrooigemachtigde



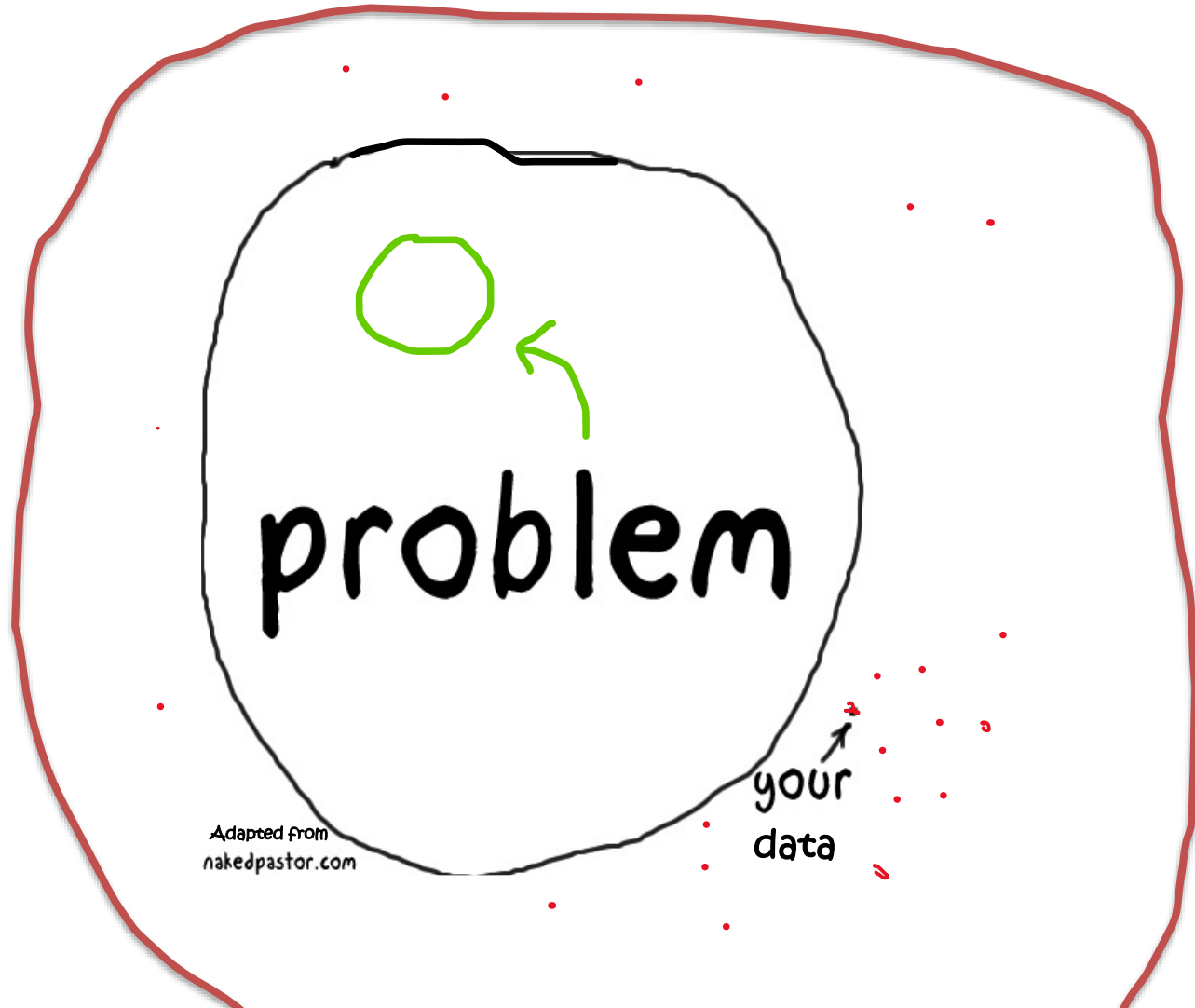
- 31 January 2022: [Clinical Trials Directive \(EC\) No. 2001/20/EC](#) and national implementing legislation in the EU Member States
- Significante delen van een klinisch studieprotocol worden publiek gemaakt VOORDAT de studie begint. De data kunnen alleen GEDURENDE de studie worden gegenereerd
- Is die eerste publicatie op EudraCT een plausible disclosure????



## De aanvraag is ingediend

- Op het moment van de aanvraag is de stand van de techniek niet volledig gekend
- Dit betekent dat er, zeker bij het EOB, een ander document kan worden gekozen als CPA
- Als we de problem-solution approach strikt toepassen, kan dit leiden tot een andere probleemstelling dan die in de aanvraag is weergegeven
- De data die eerst duidelijk en plausibel het effect ondersteunden, staan nu opeens in een ander licht

**Problem  
evolution  
in view of  
prior art**



We do IP.

  
Pinsent Masons

  
janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
of Johnson & Johnson

**Global scope**





- **Plausibility:** geen zwart wit criterium en er bestaan zeer grote verschillen in de wereld
- Voeg experimentele data toe in de aanvraag als ze er zijn, alhoewel dit niet strikt noodzakelijk lijkt (zie ook (T488/16 en T950/13)
- Voeg waar mogelijk toe:
  - ◆ Een plausibel technisch concept (bijvoorbeeld een zin over verwachte effect of functionele analogie)
  - ◆ Zorg dat er geen fundamentele bezwaren bestaan in de stand van de techniek die lijken te betogen dat het geclaimde concept niet toegepast kan worden over de volledige scope
- Is het bovenstaande het geval voor alle claim categorieën in de aanvraag?