

NL Niederlande**Urteil des Hoge Raad
(Kassationshof)****vom 23. Juni 1995***

(Organon International BV et al. / Applied Research Systems ARS Holding BV)

Stichwort:
Follikelstimulationshormon II**Artikel 55 (1) EPÜ**
Artikel 30 (1), (3), (4) Reichs-
patentgesetz 1977 (ROW)**Schlagwort:** "Neuheitsschonfrist –
Berechnung – offensichtlicher Miß-
brauch" – "Vorbenutzungsrecht" –
"Versuchsprivileg"**Leitsätze**

1. *Offensichtlicher Mißbrauch im Sinne von Art. 55 (1) EPÜ liegt vor, wenn klar und unzweifelhaft feststeht, daß ein Dritter nicht dazu befugt war, die betreffende Information an andere Personen weiterzugeben.*

2. *Bei Bestehen eines Prioritätsrechts ist der Berechnung der Sechsmonatsfrist des Art. 55 (1) EPÜ, innerhalb derer eine mißbräuchliche Offenbarung nicht neuheitsschädlich ist, der Prioritäts- und nicht der Anmeldetag zugrunde zu legen.*

3. *Das Vorbenutzungsrecht des Art. 30 (4) ROW bezieht sich nur auf die Verwendung im und für das Unternehmen.*

4. *Die Ausnahme zu Versuchszwecken gemäß Art. 30 (3) ROW deckt nicht eine Anwendung des patentierten Gegenstandes durch Forschung mit dem patentierten Gegenstand.*

Aus den Gründen

3.1 (...)

ARS ist Inhaberin des europäischen Patents Nr. 211894 für "Follicle stimulating hormone" (FSH). (...) Prioritätsdatum ist der 30.1.1985. Die Anmeldung, die zur Patenterteilung führte, wurde am 4.3.1987 veröffentlicht. (...)

NL Netherlands**Decision of the Hoge Raad
(Supreme Court)****dated 23 June 1995***

(Organon International BV et al v. Applied Research Systems ARS Holding BV)

Headword:
Follicle stimulation hormone II**Article 55(1) EPC**
Article 30 (1), (3), (4) ROW (Patent
Act 1977)**Keyword:** "Period of grace – calcula-
tion – evident abuse" – "Right
based on prior use" – "Right to
conduct tests"**Headnotes**

1. *Evident abuse within the meaning of Article 55(1) EPC has occurred if it is clear and unquestionable that a third party was not authorised to communicate to other persons the information received.*

2. *Where a priority right exists, the calculation of the six-month time limit under Article 55(1) EPC during which an abusive disclosure is not novelty destroying is based on the date of priority and not that of filing.*

3. *The right based on prior use conferred by Article 30(4) ROW relates only to use within and for the company.*

4. *The exception for experimental purposes under Article 30(3) ROW does not extend to use of the patented subject-matter for research with the patented subject-matter.*

From the reasons

3.1 (...)

ARS is the owner of European patent No. 211894 for a "follicle stimulating hormone" (FSH). (...) The priority date is 30 January 1985. The application which led to the patent being granted was published on 4 March 1987. (...)

NL Pays-Bas**Arrêt de la Hoge Raad (Cour
de cassation des Pays-Bas),
en date du 23 juin 1995***

(Organon International BV et al. / Applied Research Systems ARS Holding BV)

Référence :
Hormone folliculo-stimulante II**Article 55 (1) CBE**
Article 30(1), (3), (4) Loi du Royaume
sur les brevets d'invention de 1977
(ROW)**Mot-clé :** "Délai de grâce pour la
nouveau-té – calcul – abus évident" –
"Droit de poursuite de l'exploitation"
– "Privilège dont bénéficient les
actes accomplis à titre expérimental"**Sommaire**

1. *Il peut être conclu à l'existence d'un abus évident au sens de l'article 55 (1) CBE lorsqu'il est établi de manière claire et indubitable qu'un tiers n'était pas autorisé à communiquer à d'autres personnes les informations en cause.*

2. *Dans le cas où il existe un droit de priorité, le délai de six mois pendant lequel une divulgation abusive n'est pas opposable à la nouveauté (cf. article 55 (1) CBE) doit être calculé à compter de la date de priorité et non de la date de dépôt.*

3. *Le droit de poursuite de l'exploitation visé à l'article 30 (4) ROW ne concerne que l'utilisation dans et pour l'entreprise.*

4. *L'exception prévue pour les utilisations à des fins expérimentales au sens de l'article 30 (3) ROW ne vaut pas dans le cas d'une utilisation de l'objet breveté consistant à effectuer une recherche à l'aide de l'objet en question.*

Extrait des motifs

3.1 (...)

ARS est titulaire du brevet européen n° 211894 délivré pour une "Hormone folliculo-stimulante" (FSH). (...) La date de priorité est le 30 janvier 1985. La demande qui a abouti à la délivrance du brevet en cause a été publiée le 4 mars 1987. (...)

* Gekürzte Fassung der in GRUR Int. 1997, 838 veröffentlichten Übersetzung der Entscheidung, die in NJ 1996, 463 und im Bijblad 1997, 235 im Original wiedergegeben ist.

* Translation of the abridged version of the German translation, published in GRUR Int. 1997, 838, of the decision published in Dutch in full in NJ 1996, 463, and Bijblad 1997, 235.

* Version abrégée de la traduction publiée dans la revue GRUR Int. 1997, 838 de la décision dont le texte original a été reproduit dans la revue NJ 1996, 463 et dans la revue Bijblad 1997, 235.

Diosynth BV (Revisionskl. zu 2) hat (...) FSH (...) hergestellt, woraus das unter der Bezeichnung Org 32489 bekannte pharmazeutische Präparat von Organon (u. a.) besteht. (...) Organon International BV (Revisionskl. zu 1) u. a. führen in bezug auf dieses (...) klinische Testversuche (...) durch.

3.2 ARS hat im einstweiligen Verfügungsverfahren ein Unterlassungsgebot (...) beantragt, mit der Behauptung, daß mit der Herstellung von Org 32489 und dessen Anwendung in klinischen Versuchen die Rechte aus dem europäischen Patent Nr. 211894 (...) verletzt würden.

Organon u. a. verteidigen sich (...) mit dem Argument, (...) daß die im Patent beschriebene Materie im Prioritätszeitpunkt nicht neu und nicht erfindetrisch gewesen sei, und subsidiär damit, daß sie aufgrund der Versuchsausnahme gemäß Art. 30 (3) ROW bzw. des Vorbenutzungsrechts gemäß Art. 30 (4) ROW zu ihren Handlungen berechtigt seien.

Der Präsident (der Arrondissementsrechtbank Den Haag) hat die beantragten Maßnahmen in seinem Urteil abgelehnt. (...) Der Gerichtshof (Den Haag) hat (...) der Klage größtenteils stattgegeben. Die hierfür vom Gerichtshof angeführten Gründe können (...) wie folgt zusammengefaßt werden:

(a) Organon u. a. berufen sich ohne Erfolg auf die Veröffentlichung des Beck-abstract, da diese als Resultat eines offensichtlichen Mißbrauchs (...) zu betrachten ist und außerdem innerhalb der in Art. 55 (1) EPÜ bestimmten Frist von sechs Monaten erfolgte (...).

(b) Die Berufung von Organon u. a. auf das Vorbenutzungsrecht ist nicht möglich, weil die Zurverfügungstellung von FSH an Krankenhäuser und Forschungszentren für klinische Versuche nicht als Benutzung "für Bedürfnisse des Unternehmens" im Sinne von Art. 30 (4) Satz 2 ROW betrachtet werden kann. (...)

(c) Auch die Berufung von Organon u. a. auf die Ausnahme zu Versuchszwecken scheitert angesichts des großen Umfangs der Forschung und der Tatsache, daß die Forschung in überwiegendem Maße auf die Anmeldung des von Organon entwickelten Heilmittels abzielt (...).

Diosynth BV (appellant 2) (...) manufactured (...) FSH, the basis of the pharmaceutical preparation produced by Organon et al and known under the name Org 32489. (...) Organon International BV et al (appellant 1) carried out (...) clinical trials using this (...).

3.2 ARS applied for a temporary injunction (...) on the grounds that the production of Org 32489 and its use in clinical trials was an infringement of European patent No. 211894 (...).

Organon et al defended their action (...), arguing (...) that on the priority date the material described in the patent had been neither novel nor inventive and, subsidiarily, that their actions were justified under the exception for experimental use pursuant to Article 30(3) ROW and the right based on prior use pursuant to Article 30(4) ROW.

In his ruling the President (of the Arrondissementsrechtbank at The Hague) rejected the requested measures. (...) The Gerichtshof (The Hague) (...) in the main found for the appellants. The grounds cited by the Gerichtshof can (...) be summarised as follows:

(a) Organon et al unsuccessfully cite the publication of the Beck abstract, since this must be viewed as the result of an evident abuse (...) which furthermore occurred within the six-month time limit laid down in Article 55(1) EPC (...).

(b) Organon et al cannot lay claim to a right based on prior use, because the making of FSH available to hospitals and research centres for clinical trials cannot be regarded as use "to the benefit of the enterprise" within the meaning of Article 30(4), second sentence, ROW. (...)

(c) Similarly, Organon et al cannot plead that an exception was allowed for experimental use, since the extent of the research was considerable and aimed primarily at registering the medicament developed by Organon (...).

Diosynth BV (point 2 du pourvoi) a (...) fabriqué (...) de la HSF, dont est composée la préparation pharmaceutique d'Organon et al, connue sous la désignation Org 32489. (...) Organon International BV et al (point 1 du pourvoi) ont effectué des essais cliniques concernant ce produit (...).

3.2 ARS a demandé, au cours d'une procédure de référé, qu'il soit enjoint à Diosynth BV de cesser ces activités (...), la fabrication de l'Org 32489 et son utilisation dans des essais cliniques portant selon elle atteinte aux droits que lui conférait son brevet européen n° 211894 (...).

Organon et al se sont défendues (...) en faisant valoir (...) qu'à la date de priorité la substance décrite dans le brevet n'était pas nouvelle et n'impliquait pas d'activité inventive ; à titre subsidiare, elles ont avancé l'argument selon lequel elles avaient le droit d'effectuer les actes incriminés, en vertu de l'exception prévue à l'article 30 (3) ROW pour les utilisations à des fins expérimentales et du droit de poursuite de l'exploitation dont elles bénéficiaient au titre de l'article 30 (4) ROW.

Le président (du Tribunal d'arrondissement de La Haye) a refusé dans sa décision de prendre les mesures requises. (...) La Gerichtshof (Cour d'appel) de La Haye a fait droit (...) en grande partie à la requête présentée par ARS. Les motifs exposés par la Cour d'appel pour justifier sa décision peuvent être (...) résumés comme suit:

a) C'est en vain qu'Organon et al font valoir la publication de l'abrégé Beck, car il doit être considéré que cette publication résulte d'un abus évident (...); de surcroît, cet abrégé a été publié pendant le délai de six mois prévu à l'article 55 (1) CBE (...).

b) Organon et al ne peuvent exciper de l'existence d'un droit de poursuite de l'exploitation, car la mise de HSF à la disposition d'hôpitaux et de centres de recherche à des fins d'essais cliniques ne peut être considérée comme une utilisation "pour les besoins de l'entreprise" au sens de l'article 30 (4), deuxième phrase ROW (...).

c) Le moyen d'Organon et al, fondé sur l'exception prévue pour les utilisations à des fins expérimentales, ne peut lui non plus être retenu, compte tenu de l'ampleur des recherches qui ont été effectuées et du fait que ces recherches visent pour la plupart à permettre l'enregistrement du médicament mis au point par Organon (...).

3.3.1 Die Revisionsrüge 2 (...) greift an, daß die Erwägungen des Gerichtshof, in denen er das Beck-abstract als die Folge eines offensichtlichen Mißbrauchs ("an evident abuse") im Sinne von Art. 55 (1) a) EPÜ betrachtet, unrichtig (...) seien.

Diese Rüge bleibt ohne Erfolg. Der Gerichtshof hat sich zu Recht der (...) von einer Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in einer Entscheidung vom 1.7.1985¹ vertretenen Auffassung angeschlossen, daß ein offensichtlicher Mißbrauch im Sinne des Artikels 55 (1) a) EPÜ nur dann vorläge, wenn klar und unzweifelhaft feststünde, daß ein Dritter nicht zur Weitergabe der empfangenen Informationen an andere Personen berechtigt war. (...)

3.3.2 Die Revisionsrüge 2.b macht die Unrichtigkeit der Erwägung des Gerichtshof geltend, daß im Falle der Existenz eines Prioritätsrechts die in Art. 55 (1) EPÜ erwähnte Frist von sechs Monaten nicht vom Anmeldezeitpunkt, sondern vom Prioritätszeitpunkt an zu berechnen ist.

Diese Rüge ist unbegründet. Wie sich aus Art. 89 EPÜ ergibt, bewirkt das Prioritätsrecht, daß unter anderem für die Anwendung von Art. 54 (2) EPÜ – einer Bestimmung, die den relevanten Stand der Technik zeitlich festlegt und also eng mit Art. 55 (1) EPÜ zusammenhängt – der Prioritätstag als der Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung gilt. Der Zweck von Art. 55 (1) EPÜ – Schutz der Anmelder – würde nicht zur Geltung gebracht, würde man diese Bestimmung in den Fällen, in denen ein Prioritätsrecht existiert, wörtlich auslegen. Das System des Übereinkommens rechtfertigt somit eine Auslegung, bei der das Prioritätsdatum, auch bei der Berechnung der in Art. 55 (1) EPÜ bestimmten Frist, an die Stelle des Anmeldetages tritt.

3.4.1 Die Revisionsrüge 3 greift die Erwägungen an, mit denen der Gerichtshof die Berufung von Organon u. a. auf das in Art. 30 (4) Satz 2 ROW geregelte Vorbenutzungsrecht als unbegründet abgelehnt hat. (...)

Dieser Rüge kann nicht gefolgt werden. Wie der Gerichtshof richtig erwogen hat, enthält diese Bestimmung eine Ausnahme von Art. 30 (1)

3.3.1 Ground of appeal 2 (...) contends that the Gerichtshof's view that the Beck abstract is the consequence of "an evident abuse" within the meaning of Article 55(1)(a) EPC is incorrect (...).

The ground of appeal is unsuccessful. The Gerichtshof rightly agreed with the view (...) expressed by a board of appeal of the European Patent Office in a decision dated 1 July 1985¹ that an "evident abuse" had occurred "if it emerged clearly and unquestionably that a third party had not been authorised to communicate to other persons the information received". (...)

3.3.2 Ground of appeal 2.b contests as incorrect the view taken by the Gerichtshof that where a right of priority exists the time limit of six months mentioned in Article 55(1) EPC is not to be calculated from the date of filing, but from the date of priority.

This ground of appeal is unfounded. It follows from Article 89 EPC that the right of priority has the effect that, inter alia for Article 54(2) EPC – a provision which lays down the relevant state of the art in terms of time and hence is closely linked to Article 55(1) EPC – to be applied, the date of priority must be taken as being the date of filing of the European patent application. Article 55(1) EPC would not serve its purpose – to protect the applicant – if this provision were to be interpreted literally in cases of a pre-existing priority right. The system underlying the Convention thus justifies an interpretation according to which the date of priority also takes the place of the date of filing when calculating the time limit under Article 55(1) EPC.

3.4.1 Ground of appeal 3 contests the considerations underlying the Gerichtshof's decision to reject as unfounded the argument that Organon et al had a right based on prior use stemming from Article 30(4), second sentence, ROW. (...)

This ground of appeal cannot be endorsed. As the Gerichtshof correctly held, this provision contains an exception to Article 30(1) ROW

3.3.1 Dans son moyen de cassation n° 2 (...), Organon juge erronés les considérants de la Cour d'appel selon lesquels il doit être estimé que la publication de l'abrégé Beck résulte d'un abus évident ("an evident abuse") au sens de l'article 55 (1) a) CBE (...).

Or ce moyen ne peut être retenu. La Cour d'appel s'est avec juste raison ralliée à la thèse (...) défendue par une chambre de recours de l'Office européen des brevets dans une décision en date du 1^{er} juillet 1985¹ : la chambre avait affirmé qu'"il y aurait abus évident s'il apparaissait de manière claire et indubitable qu'un tiers n'avait pas été autorisé à communiquer à d'autres personnes l'information reçue." (...)

3.3.2 Dans son moyen de cassation n° 2.b, Organon et al. dénoncent comme erroné le considérant dans lequel la Cour d'appel déclare que, dans le cas où il existe un droit de priorité, le délai de six mois visé à l'article 55 (1) a) CBE doit être calculé non pas à compter de la date de dépôt, mais à compter de la date de priorité.

Or ce moyen est mal fondé. Il ressort de l'article 89 CBE qu'aux fins notamment de l'application de l'article 54 (2) CBE – disposition qui précise quel est dans le temps l'état de la technique pertinent et qui est donc en relation étroite avec l'article 55 (1) CBE – l'existence d'un droit de priorité fait que la date de priorité doit être considérée comme étant celle du dépôt de la demande de brevet européen. L'objectif visé par l'article 55 (1) CBE – assurer la protection des demandeurs – ne serait pas atteint si l'on devait interpréter à la lettre cette disposition dans le cas où il existe un droit de priorité. Dans le système mis en place par la Convention, il est donc justifié d'interpréter l'article 55 (1) CBE comme signifiant qu'il convient de se fonder sur la date de priorité, et non sur la date de dépôt, même pour le calcul du délai prévu à l'article 55 (1) CBE.

3.4.1 Dans leur moyen de cassation n° 3, Organon et al attaquent les considérants par lesquels la Cour d'appel a rejeté comme mal fondée la requête qu'ils avaient présentée en faisant valoir le droit de poursuite de l'exploitation institué par l'article 30 (4), deuxième phrase ROW. (...)

Or ce moyen ne peut lui non plus être retenu. Comme la Cour d'appel l'a justement expliqué, cette disposition prévoit une dérogation aux disposi-

¹ T 173/83 – ABl. EPA 1987, 465.

¹ T 173/83 – OJ EPO 1987, 465.

¹ Décision T 173/83 – JO OEB 1987, 465.

ROW, in dem das ausschließliche Recht der Patentinhaber geregelt ist, und muß daher ihrer Art nach einschränkend ausgelegt werden. Aus der (...) Begründung zum Entwurf des Reichspatentgesetzes vom 12.1.1977 (Stb. 160) (...) ergibt sich, daß die Freistellung sich nur auf die Verwendung im oder für das Unternehmen (im Sinne von Art. 30 (1) ROW) bezieht, und nicht auf die übrigen dem Patentinhaber nach diesem Absatz vorbehaltenen Handlungen. (...)

3.5.1 Die Revisionsrüge 4 richtet sich gegen die Erwägung (...), daß sich Organon u. a. vergeblich auf die Ausnahme zu Versuchszwecken gemäß Art. 30 (3) ROW berufen. Die Rüge enthält unter anderem eine Rechtsbeschwerde, die offenbar den Hoge Raad dazu bewegen soll, seine in der Entscheidung vom 18.12.1992 (NJ 1993, 735) vertretene Auffassung zur beschränkten Reichweite dieser Ausnahme aufzugeben. Der Hoge Raad sieht dazu keinen Anlaß, so daß die Beschwerde erfolglos bleibt.

NL 2/98

governing the exclusive right of the patent proprietor and must therefore by its very nature be subjected to a restrictive interpretation. From the (...) explanatory memorandum to the draft Patent Act of 12 January 1977 (point 160) (...) it is clear that the exception only applies to use within or for the company (within the meaning of Article 30(1) ROW), and not to any of the other acts which are the exclusive preserve of the patent proprietor according to that paragraph. (...)

3.5.1 Ground of appeal 4 contests the view (...) that Organon et al are mistaken in pleading that they are covered by the exception for experimental purposes under Article 30(3) ROW. The ground of appeal includes an appeal on a point of law evidently aimed at persuading the Hoge Raad to abandon the view taken in its decision dated 18 December 1992 (NJ 1993, 735) that the scope of this exception is limited. Since the Hoge Raad sees no reason so to do, the appeal is dismissed.

NL 2/98

tions de l'article 30 (1) ROW régissant le droit exclusif des titulaires de brevets, et elle doit par conséquent, de par sa nature même, être interprétée de manière restrictive. Il ressort de l'exposé des motifs (...) du projet de loi du Royaume sur les brevets d'invention du 12 janvier 1977 (Stb. 160) (...), que l'exception prévue ne vaut que pour l'utilisation dans ou pour l'entreprise (au sens de l'article 30 (1) ROW), et non pour les autres actes qui selon ce paragraphe doivent être réservés au titulaire du brevet). (...)

3.5.1 Dans leur moyen de cassation n° 4, Organon et al critiquent le considérant (...) suivant lequel c'est en vain qu'ils invoquent l'exception prévue à l'article 30 (3) ROW pour les utilisations à des fins expérimentales. Ce moyen fait appel entre autres à un motif de droit qu'Organon et al ont manifestement fait valoir pour amener la Cour de cassation à revenir sur l'avis qu'elle avait émis dans son arrêt du 18 décembre 1992 (NJ 1993, 735) au sujet de la portée limitée de cette exception. La Cour de cassation ne voyant aucune raison de changer d'avis, il ne peut être fait droit au pourvoi.

NL 2/98